ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

CE 0123

ENGLISH
ITALIANO
FRANÇAIS
DEUTSCH
ESPAÑOL
DANSK
SUOMI
NORSK
NEDERLANDS

ENGLISH

Instruction leaflet - Please read prior to use
ORTHOFIX® TITANIUM NAILING SYSTEM

RX ONLY

Attention, see instructions for use PQ TNP, PQ ISP

Limitations and restrictions on reprocessing
PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED. Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

INDICATIONS
Each nail within the Orthofix Titanium Nailing System is intended for insertion into the medullary canal of a specific long bone – humerus, femur and tibia –for the alignment, stabilization and fixation of various types of fractures or deformities caused by trauma or disease (provided that the epiphyses are closed). These include: traumatic fractures, re-fractures, non-union, reconstruction, malunion, malalignment, pathological fractures and impending pathological fractures.

DESCRIPTION
The Orthofix Titanium Nailing System consists of Intramedullary Nailing Implants for the femur, tibia and humerus with respective end-caps, locking screws, washers, nuts. These implants are not intended to replace normal healthy bone. Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant. The patient should understand that stress on an implant can be produced without actual weight bearing. In the absence of solid bony union, the weight of the limb alone, muscular forces associated with moving a limb, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can result in failure of the implant. Therefore, the patient should follow the post-operative instructions given by the surgeon.

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopedic fixation procedures and should have received adequate training in the use of the product. Prior to surgery, surgeons should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.

CONTRAINDICATIONS
The Orthofix Titanium Nailing System is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Intramedullary Nailing Implants is contraindicated in the following situations:

1. Active or latent infection in the affected area.
2. General medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism).
3. Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
4. Obese patients.
5. Suspected or documented metal allergy or intolerance.

GENERAL WARNINGS

1) Ensure that all components needed for the operation are available in the operating theatre.
2) Implants, nail end caps, locking screws, washers, nuts as well as certain parts of the instrumentation (where indicated on the label), are for single use only and must never be reused. If any implant has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used.
3) Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been shown to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on bone repair during fracture healing.
4) This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

GENERAL PRECAUTIONS

1) Implants are made of titanium alloy. Do not use with implants of dissimilar metals, since this may cause an electrolytic reaction.
2) Do not use components of the Orthofix nailing system in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified.
3) Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these may reduce the functional strength of the component. Contours or bending of an implant should be avoided.
4) All components should be carefully examined prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
5) It is suggested to verify all the system assembly prior to the implantation.
6) Correct selection of the implant model and size is extremely important. An unstable or severely comminuted fracture, or a fracture in the metaphyseal area, may need a larger and longer nail for adequate stabilization. The appropriate type and size should be selected for the patient. Failure to use the largest possible components or their improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.
7) Care should be taken to attach all components correctly, ensuring that any location marks correspond, and locking them securely. It is important to check that the required joint between instrument remain firmly fixed during the procedure.
8) Targeting devices: it is very important that the anterior hole for the stabilizing rod is drilled in the center of the bone, over the nail. If any doubt exists about this, the position should be checked with X-rays before drilling the hole. As with any targeting device, success depends on many factors and cannot be guaranteed in all cases. A free hand technique can be used alternatively.
9) The length of locking screws should be determined by using a proper K-wire in a corresponding K-wire Guide, or a drill bit and a drill stop in a corresponding drill guide, and measuring, with the aid of the correct scale provided with the system, the amount of K-wire protruding from the K-wire guide or the drill bit protruding beyond the drill stop from the drill guide.
10) When locking screws are inserted, care should be taken not to penetrate the articular surface.
11) It is important that the locking screws are not inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant or fixation failure. In very distal fractures, it is important to ensure that the more proximal of the distal locking screws is at least 1 cm distal to the fracture line. Exceptions are screws that are designed to cross a fracture line: the reconstruction and the condylar screws.
12) There should never be an empty locking hole between locking screws and the fracture, nor at the fracture site. Care should be taken to use locking screws of correct diameter, length and type.
13) Condylar locking screws should always be used in combination with condylar-nuts and -washers taking care not to overtighten. Care should be taken to achieve and maintain reduction before nail insertion, and to choose the correct locking screw length. The washer should be inserted with the curved side facing outwards.
14) Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.
15) Nails may be inserted with or without reaming, depending on nail diameter, patient, fracture type and bone diameter and quality. This decision is up to the operating surgeon.
16) Hammering of the nails may only be performed through the locking rods or with specifically designed insertion tools. Do not hammer any of the aluminium instruments, as they will be damaged. Hammering should always be gentle; vigorous hammering should never be necessary. The surgeon should never persist with hammering if the implant is not advancing, but should review the situation, and consider further reaming or, if this is not possible, a smaller implant.
17) Cannulated drill bits should be inspected prior to use to confirm that the lumen is free from obstruction. The correctly sized K-wire should be passed through it, to check that it slides easily, before and after each use.
18) It is recommended that all wires that are used to guide cannulated instruments or implants should be single patient use only. Prior to any use, they should be checked and should be discarded if found to be scratched or bent.
19) During the introduction of any instrument or implant over a wire, the wire tip should be screened, using fluoroscopy, as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended. This is particularly important when the wires are pointing towards potentially dangerous locations, such as the pelvis. The surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
20) The length of the end caps should be chosen carefully, in order to avoid damage to the joint.
21) After the procedure, check that fracture reduction and the position of all implants are correct using the image intensifier.
22) General advice on weightbearing (unless otherwise specified): full weightbearing can be commenced when there is radiological evidence of bridging callus. Where there is good contact between the two intact segments of bone, so that load sharing can be

anticipated, early weightbearing as tolerated should be encouraged. When the bone is comminuted or there is bone loss, so that load sharing will not be possible until callus is formed, weightbearing should be partial only initially. The exact amount of load to be carried depends on the size of implant inserted and the stature of the patient. Hip and knee mobility should always be encouraged within the pain limits. However, the best clinical results are obtained by encouraging early mobility and full weightbearing as tolerated as early as possible and according to the patient's condition.

23) Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or replacing the implant.
24) Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.
25) Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
26) The surgeon should make the final decision whether an implant can be removed. Generally intramedullary devices are removed if necessary about one year after bone healing. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid refracture.

SPECIFIC ADDITIONAL PRECAUTIONS

The Orthofix Centronail Titanium Humeral Nailing System

The nail has been developed for use in sub- and per-capital humeral fractures (proximal short humeral nail) proximal fractures extending to the diaphysis (proximal long humeral nail) and humeral shaft fractures (diaphyseal humeral nail), All nails are cannulated and come in various lengths and diameters (except for the proximal short humeral nail which comes in only one length and diameter). The nail has a gold color. The proximal short and long humeral nail are inserted antegrade, while the diaphyseal humeral nail can be inserted either antegrade or retrograde.

1) During locking, particular care must be paid to the axillary nerve proximally and to the radial nerve distally in the humerus.
2) With antegrade insertion, the rotator cuff must be protected throughout surgery.
3) Proximal threaded locking screws must be inserted only into the humeral head.
4) Post-operative care: the arm should be placed in a soft bandage for six days, after which passive physiotherapy should start. Active and passive motions are gradually initiated after two weeks, depending on patient and fracture type.

The Orthofix Centronail Titanium Universal Femoral Nailing System

Universal Femoral nails come in a red color and are either solid (9mm diameter) or cannulated (10, 11 and 12 mm diameter) and are designed to be inserted both antegrade and retrograde, depending on the fracture type. In the antegrade application, all nails should be locked with 6.5 mm Recon/Oblique screws or 4.8 standard locking screws proximally and 4.8 standard- and revision locking screws distally. In the retrograde approach, all nails should be locked with 4.8 mm standard locking screws proximally and with 4.8 mm standard or condylar locking screws distally. It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

1) If reaming is required, ream to a width 2.5 mm greater than the chosen nail.
2) As there is only one universal nail to treat both left and right femurs, attention to the orientation should be paid when attaching the nail to the Radiolucent Handle through the Locking Rod.
3) Proximal locking should be performed first, regardless of application.
4) Reconstruction application: the first guide wire for proximal locking must be inserted through the most distal screw hole into the femoral head, up to 1 cm from the articular surface. It should be 2-3 mm from the calcar, in the centre of the head in the lateral view.
5) The Recon screws should be inserted using the Long Screw Wrench and T-Handle.

The Orthofix Centronail Titanium Supracondylar Nailing System

Supracondylar nails are either short (130 or 150 mm) or long (175-375 mm). Both types have a light grey color. The 9mm diameter nail is solid and the 10, 11 and 12mm nails are cannulated. Distally, all nails can be locked with the 4.8 mm condylar or standard locking screws, for a total of four screws. Proximally, nails can be locked with 4.8 mm standard or revision locking screws. It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

1) It is important to select the largest possible diameter of the nail, reaming if needed to insert a larger nail.
2) Proximal locking: Before proceeding with proximal locking, the nail should be stabilized in the sagittal plane with the stabilizing rod. Short nails do not require anterior stabilization; screws can be inserted directly through the SC Distal Arm.
3) Proximal locking of the long nails: the long 11 and 12 mm nails as well as the 175 mm long 9 mm nail and the 175 - 225 mm long 10 mm nail offer an additional third locking option by replacing the stabilizing rod with a revision locking screw. A standard locking screw should not be used in this position.
4) Distal locking should be performed first.
5) The distal end of the nail should always be well under the distal surface of the femur.
6) Supracondylar nails should not extend proximal to the lesser trochanter.
7) The two most proximal of the distal screw holes should always be filled with either standard or condylar locking screws. If additional locking is required, locking screws can be inserted in the more distal holes.
8) Specific advice on weightbearing: weightbearing should be partial for the first 8 weeks. It can then be increased steadily, depending on the stability of the fracture and the size of implant inserted. Full weightbearing should not be permitted until good knee movement has been recovered, unless callus formation is demonstrated.

The Orthofix Centronail Titanium Tibial Nailing System

Tibial nails are either solid (8mm diameter, 4.0 mm screws distally) or cannulated (9, 10 and 11mm diameter, 4.8 locking screws distally). Proximally, all nails are locked with two 4.8 mm partially threaded screws, inserted in the most distal holes. If additional locking is required proximally, 4.8 mm fully threaded screws should be used. It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

1) Distal locking should be performed first; the stabilizing rod should be inserted through the most proximal hole in the distal adapter.
2) For all nails, two distal locking screws should always be inserted in the medial plane. If deemed necessary, a third screw can be inserted in the AP direction using the distal hole in the Distal Adapter.
3) Great care should be taken to ensure that the correct diameter locking screws are available for the size of nail to be used.
4) All the nails can be locked with an additional fourth distal screw in the AP direction, replacing the stabilizing rod with a revision locking screw. The 8 mm tibial nail accepts a 4.0mm revision screw. A standard locking screw must not be used in this position!
5) The two most distal of the proximal screw holes should always be filled with standard locking screws. If additional locking is required, fully threaded screws should be inserted in the more proximal holes.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1) Loosening, bending or breakage of implanted components.
2) Loss of anatomic positioning with malunion.
3) Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromises around nerves.
4) Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery. Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke excessive bleeding, phlebitis, wound or bone necrosis, wound infection or damage to blood vessels or nerves.
5) Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
6) Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
7) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.

IMPORTANT

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the internal fixation device.

Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the devices by the surgeon.

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindication or is predisposed to any contraindication, DO NOT USE the Orthofix Titanium Nailing System.

MATERIALS

The Orthofix Titanium Nailing System is comprised of implantable titanium parts while the instrumentation is made of stainless steel or aluminum alloy. Those components of the instrumentation that come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILITY

All implantable components of the Orthofix Titanium Nailing System are supplied STERILE. The instrumentation is supplied NON-STERILE and requires cleaning and sterilization prior to use, following the respective recommended procedures. Please review the product label to determine the sterility of each device.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING NEW DEVICES SUPPLIED "NON-STERILE" PRIOR TO THEIR FIRST USE

A new product means any device taken out of its original Orthofix packaging. These products must be removed from their original packaging and cleaned using a woven-non woven tissue soaked with a solution of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water or with a compatible detergent. Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions must not be used. Aluminum based instruments are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Anodized coatings are damaged by detergents with free halogen ions or sodium hydroxide.

Rinse with sterile distilled water and hand-dry carefully, using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot hair dryer, or place into drying cabinet. Before sterilization, all components should be inspected, since damage to the surface of metal components can reduce strength and fatigue resistance, and may lead to corrosion. If components

are damaged in any way, they should be exchanged immediately for new ones. Assembly of the targeting device of the intramedullary fixation system should then be carried out to check all components.

Following the cleaning, sterilize by steam autoclaving, utilizing a prevacuum cycle. Orthofix recommends the following cycle: Steam autoclave 132-135°C (270-275°F), minimum holding time 10 minutes. Any other validated pre-vacuum autoclave cycle may be used as an alternative.

Disclaimer: "The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the user to ensure that the initial sterilization or resterilization of reusable components, as actually performed using equipment, materials and personnel in the facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

The cleaning, disinfection and sterilization processes should be adequately recorded.

Likewise any deviation by the user/reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded".

Information on cleaning and sterilization of reusable instrumentation can be found in the Orthofix PQ ISP, supplied with the instrumentation.

INFORMATION
For further information please contact your local representative or call 800.266.3349 (within US) or +39 0456719000 (Customer Service International, outside US).

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SYMBOL

	See instructions for use PQ TNP-PQ ISP
	Single use. Do not reuse
STERILE EO	STERILE. Sterilised with ethylene oxide
STERILE R	STERILE. Sterilised by irradiaton
NON STERILE	NON STERILE
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Expiry date (year-month)
CE 0123	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC
	Date of manufacture/Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged

ITALIANO

Foglietto illustrativo -
Leggere attentamente prima dell'uso
SISTEMA DI CHIODI IN TITANIO ORTHOFIX®

Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso PQ TNP, PQ ISP

Limitazioni e restrizioni sulla riutilizzazione
I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.
Utilizzi ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

INDICAZIONI
Ciascun chiodo del sistema di chiodi in titanio Orthofix è destinato all'inserimento nel canale midollare di un particolare osso lungo - omero, femore e tibia - a scopo di allineamento, stabilizzazione e fissazione di vari tipi di fratture o deformazioni dovute a traumi o malattie (a condizione che le epifisi siano chiuse). Queste comprendono: fratture traumatiche, rifratture, pseudo artrosi, ricostruzione, vizi di consolidazione, malallineamento, fratture patologiche e fratture patologiche effettive o potenziali.

DESCRIZIONE
Il sistema di chiodi in titanio Orthofix comprende impianti di fissazione endomidollare per femore, tibia e omero con rispettivi tappi, viti di bloccaggio, rondelle e dadi. Questi impianti non sono stati concepiti per sostituirsi ad un normale osso sano. La vita dell'impianto dipende dai carichi a cui è sottoposto e dai livelli di attività del paziente. Il paziente deve comprendere che gli stress a cui è soggetto un impianto non sono solo dovuti al carico. In assenza di consolidazione ossea, il solo carico dell'arto, le forze muscolari associate al suo movimento o stress ripetuti di apparente piccola grandezza possono determinare un guasto all'impianto. Pertanto, il paziente è tenuto a seguire le istruzioni postoperatorie fornitegli dal chirurgo.

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dell'impianto devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché avere un'adeguata comprensione della filosofia del prodotto. Prima dell'intervento, i chirurghi devono acquisire dimestichezza con i dispositivi, gli strumenti e la procedura chirurgica, comprese applicazione e rimozione. Su richiesta è disponibile una guida dettagliata alla tecnica operatoria; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore di zona.

CONTROINDICAZIONI
Il sistema di chiodi in titanio Orthofix non è stato progettato né viene venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati. L'utilizzo degli impianti di fissazione endomidollare è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Infezione attiva o latente nell'arto malato
2. Condizioni mediche generali tra cui: apporto sanguigno alterato, insufficienza polmonare (ovvero sindrome di sofferenza respiratoria acuta, embolia grassosa).
3. Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.
4. Pazienti obesi.
5. Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.

AVVERTENZE GENERALI

1) Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento.
2) Gli impianti, i tappi di chiusura dei chiodi, le viti di bloccaggio, le rondelle, i dadi, nonché alcuni componenti della strumentazione (dove indicato sull'etichetta) sono solo monouso e non devono pertanto essere riutilizzati per nessun motivo. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato.
3) È stato dimostrato che il fumo, l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono anche avere un effetto indesiderato sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.
4) Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

PRECAUZIONI GENERALI

1) Gli impianti sono realizzati in lega di titanio. Non utilizzare con impianti di materiale diverso al fine di evitare una reazione elettrolitica.
2) Non utilizzare componenti del sistema d'inchiodamento Orthofix in combinazione con prodotti di altri produttori, salvo diversa indicazione.
3) Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti. Non graffiare, bozzare o danneggiare in qualunque modo gli impianti, poiché ciò potrebbe ridurre la forza funzionale del componente. Evitare di sagomare o piegare un impianto.
4) Controllare attentamente tutti i componenti prima dell'uso. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le performance del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
5) Si consiglia di verificare l'intero sistema prima di procedere all'impianto.
6) Una corretta scelta del modello e delle dimensioni dell'impianto è estremamente importante. Una frattura instabile o gravemente comminuta, oppure una frattura nella zona metafisaria, potrebbe richiedere un chiodo di diametro e lunghezza maggiore per poter ottenere un'adeguata stabilizzazione. Scegliere il tipo e la misura più indicati in base al paziente. Il mancato utilizzo di componenti delle giuste dimensioni o il loro errato posizionamento può determinare l'allentamento, la piegatura, la rottura o la frattura del dispositivo o dell'osso o di entrambi.
7) Prestare attenzione ad inserire correttamente tutti i componenti, verificando che i segni corrispondano e serrandoli quindi saldamente. È importante assicurarsi che l'articolazione nello strumento rimanga ferma durante tutta la procedura.
8) Dispositivi di targeting: è molto importante che il foro anteriore per la barra di stabilizzazione venga eseguito al centro dell'osso, sopra il chiodo. Se esiste qualche dubbio, la posizione va controllata ai raggi X prima di eseguire il foro. Come avviene con qualsiasi dispositivo di targeting, l'esito positivo dipende da molti fattori e non è sempre garantito. In alternativa è possibile ricorrere ad una tecnica a mano libera.
9) Per stabilire la lunghezza delle viti di bloccaggio scegliere un idoneo filo di Kirschner e la rispettiva guida, oppure una punta perforatore con fermapunta utilizzando il guida perforatore e misurando, con l'ausilio del giusto misuratore fornito in dotazione con il sistema, la quantità di filo di Kirschner che protrude dalla guida o la porzione di punta che protrude dal guida perforatore.
10) Una volta inserite le viti di bloccaggio, prestare attenzione a non penetrare nella superficie articolare.
11) È importante che le viti di bloccaggio non vengano inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe comprometterne un efficace bloccaggio con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione. Nelle fratture più distali è importante accertarsi che la vite più prossimale tra le due viti di bloccaggio distali si trovi almeno ad 1 cm distalmente alla linea di frattura. Fanno eccezione le viti progettate appositamente per attraversare una linea di frattura: viti da ricostruzione e viti condilari.

12) Tra le viti di bloccaggio e la frattura non deve mai esserci un foro di bloccaggio vuoto, né in corrispondenza del sito della frattura. Prestare attenzione ad utilizzare viti di bloccaggio del giusto diametro, lunghezza e tipo.
13) Utilizzare le viti di bloccaggio condilari sempre in combinazione con dadi e rondelle condilari, prestando attenzione a non serrare in modo eccessivo. Prestare attenzione a raggiungere e mantenere la riduzione prima dell'inserimento del chiodo e a scegliere una vite di bloccaggio della giusta lunghezza. Inserire la rondella in modo che il lato curvo sia rivolto verso l'esterno
14) La distrazione di una frattura, anche temporaneamente, va evitata durante l'intervento, e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare ritardo di consolidazione e/o sindrome compartimentale.
15) I chiodi possono essere inseriti con o senza alesaggio, a seconda del diametro del chiodo, del paziente, del tipo di frattura e del diametro e della qualità dell'osso. Questa decisione spetta al chirurgo che esegue l'intervento. .
16) Il martellamento dei chiodi può essere effettuato soltanto mediante i tiranti di bloccaggio o con strumenti da inserimento appositamente progettati. Non colpire con il martello tutti gli strumenti in alluminio poiché potrebbero danneggiarsi. I colpi con il martello devono sempre essere delicati; l'uso di colpi vigorosi non è assolutamente necessario. Nel caso in cui l'impianto non avanzi, il chirurgo non deve insistere con i colpi di martello bensì controllare la situazione e prendere in considerazione un ulteriore alesaggio oppure, qualora ciò non fosse possibile, un impianto più piccolo.
17) Si consiglia di ispezionare le punte perforatore cannulate prima dell'uso per accertarsi che il lume non presenti ostruzioni. Inserirvi il filo di Kirschner delle giuste dimensioni per controllare, prima e dopo ogni utilizzo, che scorra agevolmente.
18) Si raccomanda che tutti i fili che vengono utilizzati per guidare strumenti cannulati o impianti siano esclusivamente monopaziente. Prima di ogni utilizzo controllarli accuratamente e scartarli se graffiati o piegati.
19) Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto su un filo, controllare quanto più frequentemente possibile la punta del filo utilizzando la fluoroscopia, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più del dovuto. Ciò è particolarmente importante quando i fili vengono direzionati verso aree potenzialmente a rischio, come ad es. la pelvi. Il chirurgo deve controllare che sul filo e all'interno dello strumento o dell'impianto non si siano depositati resti ossei o di altro tipo che potrebbero attaccarsi sul filo ed avanzare.
20) Scegliere con attenzione la lunghezza dei tappi in modo da evitare danni a carico dell'articolazione.
21) Al termine della procedura, controllare con l'amplicatore di brillanza che la riduzione della frattura e il posizionamento di tutti gli impianti siano corretti.
22) Consigli generali sul carico (salvo diversa indicazione): si raccomada carico totale quando prove radiologiche dimostrano la formazione di un callo a ponte. In presenza di un buon contatto tra i due segmenti ossei interi, in modo da poter anticipare la condivisione del peso, si consiglia carico precoce nei limiti di tolleranza. Quando l'osso è comminuto, per cui la condivisione del peso non sarà possibile fino alla formazione del callo, il carico deve essere parziale solo inizialmente. La quantità esatta di carico tollerabile dipende dalle dimensioni dell'impianto inserito e dalla statura del paziente. Si consiglia di incentivare sempre la mobilità dell'anca e del ginocchio entro i limiti di dolore tollerabili. Tuttavia, i migliori risultati clinici si ottengono incoraggiando il prima possibile la mobilità precoce e il carico totale, nel rispetto dei limiti di tollerabilità e delle condizioni del paziente.
23) Un attento monitoraggio del processo di guarigione deve essere attuato in tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, potrebbero essere necessari altri provvedimenti finalizzati a promuoverne la formazione, quali la dinamizzazione dell'impianto, un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto.
24) Potrebbe essere necessario l'uso di ulteriore strumentazione per l'applicazione e la rimozione come ad esempio retrattori per tessuti molli, un set di alesatori flessibili, trapani cannulati, ecc.
25) È necessario insegnare ai pazienti a riferire qualsiasi effetto anomalo o non previsto al chirurgo curante.
26) Spetta al chirurgo la decisione finale di rimuovere o meno un impianto. In genere i dispositivi intramidollari vengono rimossi, se necessario, dopo circa un anno dalla guarigione ossea. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio per evitare un'eventuale rifrattura.

PRECAUZIONI SUPPLEMENTARI

Sistema di chiodi omerali in titanio Orthofix
Sistema di chiodi omerali in titanio Centronail Orthofix
Il chiodo è stato sviluppato per il trattamento di fratture sub-capitate e articolari dell'omero (chiodo omerale prossimale corto), fratture prossimali che si estendono fino alla diafisi (chiodo omerale prossimale lungo), e fratture diafisarie dell'omero (chiodo omerale diafisario). Tutti i chiodi sono cannulati e disponibili in varie lunghezze e diametri, tranne il chiodo omerale prossimale corto che è disponibile in un'unica lunghezza ed un unico diametro. Il chiodo è di colore oro. Il chiodo omerale prossimale corto e il chiodo omerale prossimale lungo sono idonei all'inserimento anterogrado, mentre il chiodo omerale diafisario è adatto sia all'inserimento anterogrado che retrogrado.
1) Durante il fissaggio prossimale nell'omero prestare particolare attenzione al nervo ascellare e nel fissaggio distale nell'omero al nervo radiale.
2) Nell'inserimento anterogrado, la cuffia dei rotatori dovrebbe essere protetta durante l'intervento.
3) Inserire le viti di bloccaggio prossimale filettate solo nella testa dell'omero.
4) Assistenza post-operatoria: tenere fasciato il braccio con un bendaggio morbido per sei giorni, al termine dei quali si consiglia di dare inizio ad un ciclo di fisioterapia passiva. I primi movimenti attivi e passivi si compiono dopo due settimane a seconda del paziente e del tipo di frattura.

Sistema di chiodi femorali universali in titanio Centronail Orthofix
I chiodi femorali universali sono di colore rosso, possono essere pieni (diametro di 9 mm) o cannulati (diametro di 10, 11 e 12 mm) e sono progettati per l'inserimento sia anterogrado che retrogrado a seconda del tipo di frattura. Nell'inserimento di tipo anterogrado, tutti i chiodi devono essere fissati con viti Recon/Oblique da 6,5 mm o con viti di bloccaggio standard da 4,8 mm in posizione prossimale e con viti di bloccaggio standard e da revisione da 4,8 mm in posizione distale. Nell'approccio retrogrado, tutti i chiodi devono essere fissati con viti di bloccaggio standard da 4,8 mm in posizione prossimale e con viti di bloccaggio condilari o standard da 4,8 mm in posizione distale. È possibile da un punto di vista fisico inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne sconsiglia vivamente l'utilizzo.
1) Nel caso sia necessario l'alesaggio, alesare ad una larghezza di 2,5 mm superiore al diametro del chiodo prescelto.
2) Poiché esiste un unico chiodo universale per il trattamento sia del femore destro che di quello sinistro, fare attenzione all'orientamento del chiodo quando lo si fissa all'impugnatura radiotrasparente con il tirante di bloccaggio.
3) Per primo deve essere eseguito il fissaggio prossimale, a prescindere dall'applicazione.
4) Applicazione di ricostruzione: inserire il primo filo guida per il fissaggio prossimale attraverso il foro della vite più distale nella testa del femore fino ad 1 cm dalla superficie articolare. Il filo deve trovarsi a 2-3 mm dal calcal e nel centro della testa nella proiezione laterale.
5) Inserire le viti Recon utilizzando la chiave esagonale lunga e l'impugnatura a T.

Sistema di chiodi sovracondilari in titanio Centronail Orthofix
I chiodi sovracondilari possono essere corti (130 o 150 mm) o lunghi (175 - 375 mm). Entrambi i tipi sono di colore grigio chiaro. Il chiodo con diametro di 9 mm è pieno mentre i chiodi con diametro di 10, 11 e 12 mm sono cannulati. In posizione distale, tutti i chiodi devono essere fissati con viti di bloccaggio condilari o standard da 4,8 mm, per un totale di quattro viti. In posizione prossimale, i chiodi possono essere fissati con viti di bloccaggio standard o da revisione da 4,8 mm. È possibile da un punto di vista fisico inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne sconsiglia vivamente l'utilizzo.
1) È importante scegliere un chiodo con il diametro più ampio possibile, alesandolo se necessario per l'inserimento di un chiodo di maggiori dimensioni.
2) Bloccaggio prossimale: prima di procedere con il bloccaggio prossimale, stabilizzare il chiodo sul piano sagittale con la barra di stabilizzazione. I chiodi corti non necessitano di stabilizzazione anteriore; le viti possono essere inserite direttamente attraverso il braccio distale SC.
3) Fissaggio prossimale dei chiodi lunghi: i chiodi lunghi 11 e 12 mm così come il chiodo da 175 lungo 9 mm e il chiodo da 175 - 225 mm lungo 10 mm offrono una terza opzione di bloccaggio sostituendo la barra di stabilizzazione con una vite di bloccaggio da revisione. In questa posizione non è possibile utilizzare una vite di bloccaggio standard.
4) Per primo deve essere eseguito il bloccaggio distale.
5) L'estremità distale del chiodo deve sempre trovarsi ben al di sotto della superficie distale del femore
6) I chiodi sovracondilari non devono estendersi in direzione prossimale oltre il piccolo trocantere.
7) I due fori più prossimali rispetto vietai fori distali devono sempre essere occupati da viti di bloccaggio condilari o standard. Qualora sia necessario un ulteriore bloccaggio, inserire le viti di bloccaggio nei fori più distali.
8) Consigli specifici sul carico: è importante che il carico sia parziale per le prime 8 settimane. Potrà poi essere aumentato in modo graduale a seconda della stabilità della frattura e delle dimensioni dell'impianto inserito. Evitare il carico totale fino a quando non si sarà recuperato un buon movimento del ginocchio, a meno che non sia stata riscontrata la formazione del callo

Sistema di chiodi tibiali in titanio Centronail Orthofix
I chiodi tibiali possono essere pieni (diametro di 8 mm, viti da 4,0 mm in posizione distale) o cannulati (diametro di 9, 10, 11 mm e viti di bloccaggio da 4,8 mm in posizione distale). In posizione prossimale, tutti i chiodi devono essere fissati con due viti da 4,8 mm parzialmente filettate inserite nei fori più distali. Se in posizione prossimale è necessario un ulteriore bloccaggio, utilizzare viti da 4,8 mm interamente filettate. È possibile da un punto di vista fisico inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne sconsiglia vivamente l'utilizzo
1) Per primo deve essere eseguito il bloccaggio distale; inserire la barra di stabilizzazione nel foro più prossimale dell'adattatore distale..
2) Per tutti i chiodi inserire sempre nel piano mediale due viti di bloccaggio distali. Se lo si ritiene necessario, è possibile inserire una terza vite in

direzione AP utilizzando il foro distale presente sull'adattatore distale.
3) Prestare la massima attenzione affinché siano disponibili viti di bloccaggio aventi un diametro appropriato alle dimensioni del chiodo che verrà utilizzato.
4) Tutti i chiodi possono essere bloccati con una quarta vite distale supplementare in direzione AP, sostituendo la barra di stabilizzazione con una vite di bloccaggio da revisione. Il chiodo tibiale da 8 mm consente l'uso di una vite da revisione da 4,0 mm. Non utilizzare in questa posizione una vite di bloccaggio standard!
5) I due fori più distali rispetto alle viti prossimali devono sempre essere occupati da viti di bloccaggio standard. Qualora sia necessario un ulteriore fissaggio, inserire due viti interamente filettate nei fori più prossimali.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
1) Allentamento, flessione o rottura dei componenti impiantati.
2) Perdita del posizionamento anatomico con vizi di consolidazione.
3) Formazione di cicatrici potenzialmente dolorose e/o danni neurologici a carico dei nervi.
4) Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragia, ematoma, sieroematoma, embolia, edema, ictus, eccessivo sanguinamento, flebite, necrosi della ferita o dell'osso, infezione della ferita o danno ai vasi sanguigni o ai nervi.
5) Pseudo artrosi o di ritardata consolidazione che possono portare alla rottura dell'impianto.
6) Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche a corpi estranei.
7) Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo. .

IMPORTANTE
Non tutti i casi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna.
Le procedure preoperatorie ed operatorie, incluse informazioni sulle tecniche chirurgiche e sulla corretta scelta e posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del chirurgo.

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di rispettare il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente ad un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni di attività fisica e/o mentale. Qualora un potenziale candidato all'intervento dovesse presentare una qualsiasi controindicazione o ne fosse predisposto, NON UTILIZZARE il sistema di chiodi in titanio Orthofix.

MATERIALI
Il sistema di chiodi in titanio Orthofix è composto da elementi in titanio impiantabili, mentre la strumentazione è in acciaio inossidabile o lega di alluminio. I componenti della strumentazione che vengono a contatto con il paziente sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico

STERILITÀ
Tutti i componenti impiantabili del sistema di chiodi in titanio Orthofix sono forniti STERILI. La strumentazione è fornita NON STERILE e deve quindi essere sottoposta a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso conformemente alle rispettive procedure consigliate. Per determinare la sterilità di ogni dispositivo, esaminare l'etichetta del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO
DEI DISPOSITIVI NUOVI FORNITI "NON STERILI"
PRIMA DEL LORO PRIMO UTILIZZO
Per prodotto nuovo si intende qualsiasi dispositivo estratto dalla confezione Orthofix originale. Rimuovere questi prodotti dalla confezione originale e pulirli con un tessuto non tessuto imbevuto di una soluzione composta per il 70% da alcool medicale e per il 30% da acqua distillata o detergente compatibile. Non utilizzare detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile. Gli strumenti in alluminio si danneggiano se trattati con detergenti e soluzioni alcalini (pH>7). Il rivestimento anodizzato si danneggia se trattato con detergenti contenenti ioni alogeno liberi o idrossido di sodio.
Risciacquarli con acqua distillata sterile e asciugarli a mano con un panno assorbente che non lasci residui, o con un asciugatore industriale ad aria calda, oppure in cabina di essiccazione. Prima della sterilizzazione, ispezionare tutti i componenti dal momento che danni alla superficie dei componenti metallici possono ridurne la robustezza e la resistenza a fatica, e causare corrosione. Se i componenti sono danneggiati in qualsiasi maniera, sostituirli immediatamente con nuovi elementi. Effettuare poi il montaggio del dispositivo di targeting del sistema di fissazione endomidollare per controllare tutti i componenti.

Al termine della pulizia, sterilizzarli a vapore in autoclave utilizzando un ciclo di pre-vuoto. Orthofix raccomanda il seguente ciclo: sterilizzazione a vapore in autoclave a 132 - 135°C (270 - 275°F) con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti. In alternativa, utilizzare qualsiasi altro ciclo valicato in autoclave a pre-vuoto.

Clausola di garanzia da eventuale responsabilità: "Le istruzioni sopra riportate sono state validate da Orthofix come la descrizione a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. È responsabilità dell'utente verificare che la sterilizzazione iniziale o la risterilizzazione di componenti riutilizzabili, nonché il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate

Analogamente, ogni deviazione da parte dell'utente/dell'operatore addetto al trattamento dalle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto riguarda efficacia e potenziali conseguenze avverse e pertanto adeguatamente registrata".

Le informazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione della strumentazione riutilizzabile sono disponibili nel manuale di Istruzioni per l'uso Orthofix PQ fornito in dotazione con la strumentazione.

INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante di zona oppure chiamare il numero 800.266.3349 (per gli Stati Uniti) o +39 0456719000 (Assistenza clienti internazionale, al di fuori degli Stati Uniti).

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

SIMBOLI

	Vedere Istruzioni d'uso PQ TNP-PQ ISP
	Monouso. Gettare dopo l'uso
STERILE EO	STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene
STERILE R	STERILE. Sterilizzato per irraggiamento
NON STERILE	NON STERILE
REF	Numero di codice
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese)
CE 0123	Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/EEC come modificato da 2007/47/EC
	Data di fabbricazione/Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

FRANÇAIS

Mode d'emploi - A lire avant d'utiliser le système
SYSTEME D'ENCLOUAGE
EN TITANE ORTHOFIX®

Attention, consulter le mode d'emploi PQ TNP, PQ ISP

Limites et restrictions relatives au retraitement en stérilisation
LES PRODUITS MARQUÉS "A USAGE UNIQUE" NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS. Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.

INDICATIONS
Chaque clou du système d'enclouage en titane Orthofix est conçu pour être inséré dans le canal médullaire d'os longs spécifiques (humérus, fémur et tibia) pour l'alignement, la stabilisation et la fixation de divers types de fractures ou de difformités d'origine traumatique ou pathologique (à condition que les physes soient fermées). Ces dernières incluent les fractures traumatiques, refractures, pseudarthroses, reconstruction, cals vicieux, mauvais alignements, fractures pathologiques effectives ou potentielles.

DESCRIPTION
Le système d'enclouage en titane Orthofix est constitué de clous centromédullaires pour le fémur, le tibia et l'humérus équipé de bouchons, vis de verrouillage, rondelles, écrous. Ces implants ne sont pas destinés à remplacer les os sains et normaux. Les contraintes produites par la mise en charge et les niveaux d'activité dicteront la longévité de l'implant. Le patient devra comprendre que la pression sur un implant peut se produire en l'absence de mise en charge. En l'absence d'une union osseuse solide, le poids du membre seul, les forces musculaires relatives au mouvement du membre ou les pressions répétées, même lorsque leur ampleur est d'apparence modeste, peuvent avoir un effet irrémédiable sur l'implant. Par conséquent, il est important que le patient suive les instructions postopératoires prodiguées par le chirurgien.

Ce produit n'est prévu que pour un emploi professionnel. Les chirurgiens qui sont responsables de l'utilisation de ce produit doivent connaître parfaitement les procédures de fixation orthopédique et devront avoir été formés à l'utilisation du produit. Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien devra s'être familiarisé avec les dispositifs, les instruments et les protocoles chirurgicaux adéquats, y compris la pose et le retrait du dispositif. Des conseils détaillés sur les techniques opératoires sont disponibles sur demande; veuillez contacter Orthofix ou votre distributeur local.

CONTRE-INDICATIONS
Le système d'enclouage en titane Orthofix n'est ni conçu, ni vendu pour tout type d'utilisation autre que celui qui est

indiqué dans ce document. L'emploi des clous centromédullaires est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. Infection active ou latente au site opératoire.
2. Conditions médicales générales, dont: apport hématique altéré, insuffisance pulmonaire (par exemple: syndrome de difficultés respiratoires aiguës, embolie graisseuse).
3. Patients refusant ou incapables de suivre les instructions de soins postopératoires.
4. Patients obèses.
5. Allergie ou intolérance au métal suspectée ou connue.

AVERTISSEMENTS GENERAUX

1) S'assurer que tous les composants nécessaires à l'opération sont disponibles sur le site opératoire
2) Les implants, bouchons, vis de verrouillage, rondelles, écrous, et certaines pièces de l'instrumentation (en fonction des indications de l'étiquetage) sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un quelconque fluide du corps, ledit implant sera considéré comme utilisé.
3) Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et l'emploi d'autres médicaments anti-inflammatoires ont été reconnus comme ayant un effet négatif sur la guérison des os et peuvent avoir un effet adverse sur la réparation osseuse durant le processus de guérison de la fracture.
4) Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis des éléments postérieurs (pédicules) de la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS GENERALES

1) Les implants sont en alliage de titane. Ne pas utiliser avec des implants de constitutions métalliques différentes au risque de provoquer des réactions électrolytiques.
2) Ne pas utiliser les composants du système d'enclouage Orthofix avec les produits d'autres fabricants à moins d'indications contraires.
3) Il faudra prendre les précautions qui s'imposent lors de la manipulation et de l'entreposage des composants. Veiller à ce que les implants ne soient pas rayés, heurtés ou autrement endommagés au risque de diminuer la force fonctionnelle du composant. Il faut éviter de courber ou plier l'implant.
4) Avant de les utiliser, examiner attentivement tous les dispositifs. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage n'est pas intact ou si un élément semble susceptible d'être défectueux, endommagé ou suspect.
5) Il est recommandé d'assembler le système avant l'implantation.
6) La sélection correcte du type d'implant et de sa taille est extrêmement importante. Une fracture instable ou gravement comminutive, ou une fracture située dans la zone métaphysaire peut imposer un clou plus large pour une stabilisation adéquate. Sélectionner l'implant selon le type et la taille appropriés au patient. Veiller à utiliser les composants de la taille maximale possible et à les positionner correctement sous peine de relâchement, pliure, rupture ou fracture du dispositif, de l'os ou des deux.
7) Veiller à procéder à l'insertion correcte des composants, en s'assurant que les repères correspondent bien et en les verrouillant en toute sécurité. Il est très important de veiller à ce que la liaison requise avec l'instrument reste solide pendant la procédure.
8) Dispositifs de visée: Il est très important que le trou antérieur, destiné au stabilisateur en T, soit perforé au centre de l'os, au-dessus du clou. Si des doutes persistent, la position doit être contrôlée aux rayons-X avant perforation. Comme avec tout autre dispositif de visée, la réussite dépend de plusieurs facteurs et ne peut être garantie à chaque fois. Autrement, une technique «free hand» (main libre) pourra être utilisée.
9) Mesurer la longueur des vis de verrouillage à l'aide d'une broche de Kirchner appropriée dans un guide broche correspondant, ou une mèche et sa butée dans un guide-mèche approprié, et en mesurant à l'aide de l'échelle adéquate fournie avec le dispositif, la quantité de de broche de Kirchner dépassant du guide- de broche ou de mèche dépassant de son dispositif d'arrêt à partir du guide-mèche.
10) Lors de l'insertion des vis de verrouillage, veiller à ne pas pénétrer dans la surface articulaire.
11) Il est important que les vis de verrouillage ne soient pas insérées à proximité du trait de fracture. En effet, cela pourrait compromettre le bon verrouillage des vis et impliquer un mauvais fonctionnement du système ou un relâchement de la fixation. En cas de fractures très distales, il est important de s'assurer que la plus proximale des vis de verrouillage distales se trouve à au moins 1 cm du trait de fracture. Exception faite des vis conçues pour être fixées sur un trait de fracture: Les vis de reconstruction et les vis condyliennes.
12) Il ne doit jamais y avoir de trou de verrouillage vide entre les vis de verrouillage et la fracture, ni au foyer de la fracture. Veuillez à toujours utiliser des vis de verrouillage de diamètre, longueur et type adéquat.
13) Les vis de verrouillage condyliennes doivent toujours être utilisées avec des écrous condyliens et des rondelles condyliennes en évitant les serrages excessifs. Veiller à obtenir et à conserver la bonne réduction avant d'insérer le clou. Il est également important de choisir une vis de verrouillage présentant une longueur correcte. Toujours insérer la rondelle de façon à ce que le côté convexe soit orienté vers l'extérieur.
14) La distraction d'une fracture doit être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome local.
15) Les clous sont insérés avec ou sans alésage, suivant le diamètre du clou, le patient, le type de fracture et le diamètre et la qualité de l'os. C'est une décision qui revient au chirurgien réalisant l'intervention.
16) Le martèlement des clous peut être effectué uniquement à travers la tige de blocage ou avec des instruments d'insertion prévus à cet effet. Ne pas marteler les instruments en aluminium au risque de les endommager. Le martèlement doit toujours être léger, il est généralement inutile de marteler vigoureusement. Si l'implant n'avance pas, le chirurgien devra abandonner le martèlement; il devra considérer la situation et utiliser éventuellement un alésage supplémentaire ou, si cela n'est pas possible, un plus petit implant.
17) Les mèches canulées devront être inspectées avant leur utilisation pour s'assurer que la lumière ne présente aucune obstruction. Passer une broche de Kirchner de taille adaptée, pour vérifier le passage, avant et après chaque emploi.
18) Il est conseillé de n'utiliser que pour un seul patient les broches employées pour guider les instruments ou implants canulés. Procéder à leur inspection avant toute utilisation et les jeter si rayés ou tordus.
19) Au cours de l'introduction de tout instrument ou implant sur une broche de Kirchner, contrôler aussi souvent que possible l'extrémité de la broche sous fluoroscopie, de façon à ne pas l'insérer plus que nécessaire par inadvertance. Ceci est particulièrement important lorsque les broches sont orientées vers des régions potentiellement dangereuses comme le bassin. Le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne se soient pas accumulés sur la broche, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer une mauvaise orientation et une déviation.
20) La longueur des bouchons devra être soigneusement sélectionnée afin d'éviter d'endommager l'articulation.
21) Après l'intervention, vérifier à l'aide d'un amplificateur de brillance que la réduction de la fracture et la position de tous les implants sont correctes.
22) Conseils généraux sur la mise en charge (à moins d'indications contraires): Il sera possible de procéder à la mise en charge complète à condition que les radiographies indiquent que le cal est formé en pont. En présence d'un contact satisfaisant entre les deux segments osseux intacts présentant de bonnes possibilités de répartition de charge, une mise en charge précoce devra être encouragée dans les limites de tolérance. Lorsque la fracture est comminutive et que la répartition de charge est impossible jusqu'à la formation du cal, n'autoriser initialement que la mise en charge partielle. La quantité exacte de charge à mettre en œuvre dépendra de la taille de l'implant inséré et de la stature du patient. La mobilité des hanches et des genoux devra toujours être encouragée dans la limite supportable du point de vue de la douleur. Il convient cependant de noter que les meilleurs résultats cliniques sont obtenus en encourageant une mobilité précoce et une mise en charge complète dès que possible dans la limite tolérée, selon l'état du patient.
23) Un monitorage attentif de la progression de la guérison doit être effectué chez tous les patients. Si le cal est long à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à la dynamisation de l'implant, à une greffe osseuse ou à la substitution de l'implant.
24) D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation, comme, par exemple, des écarteurs, le kit d'alésage flexible, des perceuses canulées, etc.
25) Il convient d'encourager le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
26) C'est au chirurgien que revient la décision finale de retirer ou non l'implant. En général, les dispositifs centromédullaires sont retirés, si besoin est, un an après la guérison osseuse. Lors du retrait de l'implant, il est nécessaire de suivre une thérapie postopératoire appropriée de façon à éviter toute re-fracture.

PRECAUTIONS SUPPLEMENTAIRES PARTICULIERES

Le système d'enclouage huméral en titane Orthofix

Le clou a été conçu pour être utilisé sur les fractures humérales per capitales et sous capitales (clou huméral proximal court) et les fractures proximales allant jusqu'à la diaphyse (clou huméral proximal long) et les fractures diaphysaires humérales (clou diaphysaires de l'humérus). Tous les clous sont canulés et existent en plusieurs longueurs et diamètres (à l'exception du clou huméral proximal court qui n'existe qu'en une longueur et un diamètre). C'est un clou de couleurjaune. Le clou huméral proximal court ou long est uniquement adapté aux insertions antérogrades alors que le clou huméral standard est adapté aux insertions antérogrades et rétrogrades.

1) Lors du verrouillage, faire particulièrement attention au nerf axillaire pour le verrouillage proximal et au nerf radial pour le verrouillage distal dans l'humérus.
2) En cas d'insertion antérograde, la coiffe des rotateurs devra être protégée durant toute l'intervention.
3) Les vis de verrouillage filetées doivent être introduites dans la tête humérale.
4) Soins postopératoires: Placer le bras en bandage

souple pendant six jours puis commencer la kinésithérapie passive. Des mouvements actifs et passifs sont progressivement autorisés au bout de deux semaines, en fonction du patient et du type de fracture.

Le système d'enclouage fémoral universel en titane Orthofix
Les clous fémoraux universels sont de couleur rouge et se présentent soit comme des clous pleins (de 9 mm de diamètre), soit comme des clous canulés (de 10, 11 et 12 mm de diamètre) et ils sont adaptés aux insertions antérogrades et aux insertions rétrogrades, suivant le type de fracture à traiter. Pour la pose antérograde, verrouiller tous les clous, côté proximal avec des vis de reconstruction ou obliques de 6,5 mm ou des vis de verrouillage standards de 4,8 mm, et côté distal avec des vis de verrouillage standards et de révision de 4,8 mm. Pour la pose antérograde, verrouiller tous les clous, côté proximal avec des vis de reconstruction ou obliques de 4,8 mm ou des vis de verrouillage standards de 4,8 mm, et côté distal avec des vis de verrouillage standards et de révision de 4,8 mm. Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

1) Si un alésage est nécessaire, aléser à diamètre de 2,5 mm supérieur au clou choisi.
2) Etant donné qu'il n'y a qu'un seul et même clou universel pour traiter le fémur droit et le fémur gauche, prendre attention à l'orientation au moment de fixer le clou à la poignée radio transparente sur la tige de blocage.
3) Dans tous les cas, procéder au verrouillage proximal en premier.
4) Pour la reconstruction: Insérer le premier guide-broche de verrouillage proximal à travers le trou de vis le plus éloigné dans la tête fémorale, jusqu'à 1 cm de la surface articulaire. Il doit se situer à 2 à 3 mm du calcar et au centre de la tête en vue latérale.
5) Les vis de reconstruction seront insérées à l'aide de la clé à vis longue et de la poignée en T.

Le système d'enclouage supra condylien en titane Orthofix
Les clous supra condyliens existent en version courte (130 ou 150 mm) ou longue (175-375 mm). Les deux versions sont des clous gris clair. Le clou de 9 mm de diamètre est un clou plein et les clous de 10, 11 et 12 mm sont des clous canulés. Du côté distal, tous les clous peuvent être verrouillés avec les vis de verrouillage condyliennes ou standard de 4,8 mm, pour un total de quatre vis. Du côté proximal, les clous peuvent être verrouillés avec des vis de verrouillage standard ou de révision de 4,8 mm. Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

1) Il est important de choisir le plus gros diamètre possible du clou, en utilisant un alésage s'il est nécessaire pour insérer un clou de plus grosse taille.
2) Verrouillage proximal : Avant de procéder au verrouillage proximal, stabiliser les clous dans le plan sagittal à l'aide du stabilisateur en T. Les clous courts ne nécessitent pas de stabilisation antérieure; les vis peuvent être directement insérées à travers le bras distal du SC.
3) Verrouillage proximal des clous longs: Les clous longs de 11 et 12 mm ainsi que le clou de 9 mm de diamètre et de 175 mm de long et le clou de 10 mm de 175-225 mm de long offrent une troisième possibilité de verrouillage en remplaçant le stabilisateur en T avec une vis de verrouillage de révision. Ne pas utiliser de vis de verrouillage standard à cet endroit.
4) Effectuer le verrouillage distal en premier.
5) L'extrémité distale du clou doit toujours être située bien en dessous de la surface distale du fémur.
6) Les clous supra condyliens ne doivent pas dépasser proximalement du petit trochanter.
7) Des vis de verrouillage standard ou condyliennes doivent toujours être inserrées dans les deux trous de vis distaux les plus proximaux. En cas de besoin de verrouillage supplémentaire, des vis de verrouillage seront insérées dans les trous les plus distaux.
8) Conseils particuliers concernant la mise en charge: la mise en charge devra être partielle durant les 8 premières semaines. Elle pourra ensuite être progressivement augmentée, suivant la stabilité de la fracture et la taille de l'implant inséré. Une mise en charge complète ne sera permise qu'une fois que le patient aura recouvré un bon mouvement du genou, sauf si une formation de cal est constatée.

Le système d'enclouage tibial en titane Orthofix
Les clous tibiaux sont pleins (8 mm de diamètre et vis distale de 4,0 mm) ou canulés (9, 10 et 11 mm de diamètre, vis de verrouillage distal de 4,8 mm). Proximalement, tous les clous sont verrouillés avec des vis partiellement filetées de 4,8 mm insérées dans les trous les plus distaux. En cas de besoin de verrouillage proximal supplémentaire, des fiches entièrement filetées de 4,8 mm seront utilisées. Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

1) Effectuer le verrouillage distal en premier; le stabilisateur en T devra être inséré à travers le trou le plus proximal du raccord distal.
2) Pour tous les types de clous, toujours insérer deux vis de verrouillage distales dans le plan médial. Si besoin est, une troisième vis pourra être insérée dans le sens antéropostérieur à l'aide du trou distal du raccord distal.
3) Toujours bien veiller à disposer des vis de verrouillage de diamètre correct par rapport à la taille de clou utilisée.
4) Tous les clous peuvent être verrouillés avec une quatrième vis supplémentaire distale dans le sens antéropostérieur en remplaçant le stabilisateur en T avec une vis de verrouillage de révision. Le clou tibial de 8 mm est compatible avec les vis de révision de 4,0 mm. Ne pas utiliser de vis de verrouillage standard à cet endroit.
5) Des vis de verrouillage standard doivent toujours être posées sur les deux trous de vis proximaux les plus distaux. En cas de besoin de verrouillage supplémentaire, des vis de verrouillage seront insérées dans les trous les plus distaux.

EVENTUELS EFFETS INDESIRABLES

1) Perte de fixation, flexion ou casse des différents composants implantés.
2) Perte de positionnement anatomique avec consolidation vicieuse.
3) Apparition d'une cicatrice potentiellement douloureuse et/ou posant des problèmes neurologiques autour des nerfs.
4) Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie. Hémorragie, hématome, sérome, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignements excessifs, phlébite, nécrose de la plaie ou de l'os, infection de la plaie, ou endommagement des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
5) Pseudarthroses ou retard de la consolidation susceptible d'entraîner la rupture de l'implant.
6) Sensibilité aux métaux ou réactions allergiques aux corps étrangers.
7) Douleur, gêne ou sensations anomales dues à la présence du dispositif.

IMPORTANT
Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, du fait d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou à la suite de l'échec du dispositif nécessitant une intervention chirurgicale pour le retrait ou le remplacement du dispositif de fixation interne.

Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement correct des dispositifs, constituent des éléments importants pour une bonne utilisation des dispositifs de la part du chirurgien.

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. NE PAS UTILISER le système d'enclouage en titane Orthofix si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou présente une prédisposition à une contre-indication.

MATERIEL
Le système d'enclouage en titane Orthofix est composé de pièces implantables en titane alors que ses instruments sont en inox ou alliage d'aluminium. Les composants des instruments entrant en contact avec le patient sont en acier chirurgical inoxydable.

STERILISATION
Tous les composants implantables du système d'enclouage en titane Orthofix sont livrés STERILES. Les instruments, quant à eux NE SONT PAS LIVRES STERILES et devront être nettoyés et stérilisés avant leur emploi, selon les procédures en vigueur. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

INSTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS NEUFS LIVRÉS "NON STÉRILES" AVANT LEUR PREMIÈRE UTILISATION
Par "produit neuf" on entend un dispositif sorti d'un emballage Orthofix d'origine. Ces produits devront être sortis de leur emballage d'origine avant d'être nettoyés avec un chiffon non tissé, imprégné d'une solution contenant 70 % d'alcool médical et 30 % d'eau distillée ou avec un détergent compatible. Ne pas utiliser de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde. Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par l'utilisation de détergents et solutions alcalines (pH>7). Les revêtements anodisés sont endommagés par les détergents qui contiennent des ions halogène libres ou de l'hydroxyde de sodium.
Les rincer à l'eau distillée stérile et les sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-tissé , un appareil de séchage industriel à air chaud, ou les placer dans une armoire de séchage. Avant de les stériliser, il est conseillé de contrôler tous les composants car tout dommage de la surface des composants métalliques risque de réduire leur résistance et d'accélérer ainsi le processus de corrosion. Si les composants présentent tout dommage quel qu'il soit, il est nécessaire de les remplacer par des pièces neuves. Enfin, monter le dispositif de visée du système d'enclouage centromédullaire pour en contrôler tous les composants.

Après le nettoyage, stériliser dans un autoclave à vapeur, en utilisant un cycle de vide préalable. Orthofix recommande le cycle suivant: Autoclave à vapeur, avec température de 132 à 135 °C (270-275°F) et durée minimum de 10 minutes. Tout autre cycle de stérilisation par autoclave à vapeur, sous vide peut être appliqué en fonction des pratiques habituelles validées.

Avertissement: "Les instructions que contient ce document ont été validées par Orthofix dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la stérilisation initiale ou la restérilisation des produits réutilisables exécutées avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement, aboutisse au résultat

voulu. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématique..

Les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation doivent être enregistrés de manière appropriée.

De même, le non-respect de la part de l'utilisateur ou de la personne chargée du retraitement des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences négatives possibles et doit être enregistré de manière appropriée".

Des informations sur le nettoyage et la stérilisation des instruments réutilisables figurent dans le dépliant Orthofix PQ ISP fourni avec les instruments.

INFORMATIONS
Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter votre représentant local ou appeler le 800.266.3349 (depuis les Etats-Unis) ou le +39 0456719000 (Service clientèle international hors Etats-Unis). AVERTISSEMENT: La Loi Fédérale (USA) oblige à ne vendre ce dispositif qu'en cas de prescription médicale

AVERTISSEMENT: La Loi Fédérale (USA) oblige à ne vendre ce dispositif qu'en cas de prescription médicale.

SYMBOLES

	Voir le mode d'emploi PQ TNP-PQ ISP
	Usage unique. Ne pas réutiliser
STERILE EO	STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	STERILE . Stérilisé par rayons Gamma
NON STERILE	NON-STERILE
REF	Numéro de code
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois)
CE 0123	Marquage CE conformément à la MDD 93/42/EEC modifiée par la directive 2007/47/EC
	Date de fabrication/Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

DEUTSCH

Gebrauchsanleitung - Vor Verwendung lesen
ORTHOFIX® TITAN-NAGELUNGSSYSTEM

Achtung, Gebrauchsanweisung für PQ TNP, PQ ISP beachten

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung
PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst in geringem Ausmaß die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente. Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

INDIKATIONEN
Jeder Nagel des Orthofix Titan-Nagelungssystems ist zum Einsatz in den Knochenmarkkanal eines speziellen Röhrenknochens gedacht - Humerus, Femur und Tibia -, um verschiedene Frakturarten oder durch Trauma oder Krankheit verursachte Deformationen auszurichten, zu stabilisieren und zu fixieren (vorausgesetzt, die Epiphysen sind geschlossen). Dazu gehören: traumatische Frakturen, Refrakturen, nicht heilende Frakturen, Rekonstruktion, schlecht heilende Frakturen und Fehlausrichtung, pathologische Frakturen und drohende pathologische Frakturen.

BESCHREIBUNG
Das Orthofix Titan-Nagelungssystem besteht aus intramedullären Nagelimplantaten für Femur, Tibia und Humerus mit den jeweils dazugehörigen Endkappen, Fixierschrauben, Unterlegscheiben und Muttern. Diese Implantate sind nicht dafür gedacht, normalen, gesunden Knochen zu ersetzen. Belastungen, die durch das Tragen von Gewichten oder durch Aktivitäten hervorgerufen werden, sind ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Dem Patienten muss bewusst sein, dass das Implantat auch Belastungen ausgesetzt sein kann, ohne dass er tatsächlich Gewicht trägt. Solange die Fraktur noch nicht belastbar ausgeheilt ist, können bereits das Eigengewicht der jeweiligen Extremität, bei der Bewegung der Extremität entstehende Muskelkräfte oder wiederholte, scheinbar geringe Belastungen zum Bruch des Implantats führen. Der Patient sollte daher unbedingt die postoperativen Anweisungen des Arztes befolgen.

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg sollte sich mit den Implantaten, dem Instrumentarium und der Operationstechnik vertraut machen und die Philosophie des Produktes verstehen. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff mit den Komponenten, den Instrumenten und den chirurgischen Verfahren, einschließlich dem Einsetzen und dem Entfernen bestens vertraut sein. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Orthofix Titan-Nagelungssystem darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

1. Akute oder latente Infektion am Operationssitus.
2. Schlechter Allgemeinzustand, einschließlich: verminderte Durchblutung, pulmonale Insuffizienzen (z. B. ARDS-Syndrom, Fettembolie).
3. Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Behandlung zu befolgen.
4. Adipöse Patienten.
5. Verdacht auf oder dokumentiertes Vorliegen von Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

1) Sicherstellen, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationssaal bereitstehen.
2) Implantate, Nagelendkappen, Fixierschrauben, Unterlegscheiben und Muttern sowie bestimmte Teile des Instrumentariums (Hinweis auf Etikett) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden.
3) Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während der Heilung der Fraktur potenziell negativ beeinflussen können.
4) Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Schraubbefestigung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule gedacht.

GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN

1) Die Implantate werden aus Titanlegierung hergestellt. Verwenden Sie keine Implantate aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte.
2) Verwenden Sie keine Komponenten des Orthofix-Nagelungssystems zusammen mit Produkten anderer Hersteller, so weit dies nicht ausdrücklich angegeben ist.
3) Beim Umgang mit den Komponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht erforderlich. Die Implantate dürfen nicht verkratzt, eingekerbt oder anderweitig beschädigt werden, da dies die funktionelle Stärke der Komponente schwächen kann. Wülste und das Biegen des Implantats müssen vermieden werden.
4) Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigten Verpackungen gewährleistet. NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
5) Es wird empfohlen, alle Bestandteile des Systems vor der Implantation zu überprüfen.
6) Die Auswahl der richtigen Implantatgröße ist überaus wichtig. Instabile bzw. komplizierte Trümmerbrüche oder Brüche im Bereich der Metaphysen benötigen eventuell einen größeren und längeren Nagel zur ausreichenden Stabilisierung. Der für den Patienten geeignete Typ und die geeignete Größe müssen ausgewählt werden. Wenn nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet bzw. die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen.
7) Es muss darauf geachtet werden, alle Komponenten richtig einzusetzen, sodass die Positionsmarkierungen übereinstimmen und die Komponenten sicher fixiert sind. Es muss unbedingt überprüft werden, ob das erforderliche Gelenk zwischen dem Instrument während des Verfahrens fest verbunden ist.
8) Zielführungskomponenten: Es ist sehr wichtig, dass die anteriore Bohrung für den Stabilisierungsstab in der Mitte des Knochens über dem Nagel gebohrt wird. Im Zweifelsfall sollte die Position vor dem Bohren röntgenologisch überprüft werden. Wie bei allen Zielführungskomponenten hängt der Erfolg von vielen Faktoren ab und kann nicht in allen Fällen garantiert werden. Alternativ kann auch eine Freihandtechnik verwendet werden.
9) Die Länge der Fixierschrauben sollte mit einem geeigneten K-Draht in einer entsprechenden K-Drahtführung oder mit einem Bohreinsatz und einem Bohranschlag in einer entsprechenden Bohrführung bestimmt werden. Dazu wird die Länge des über die Führung hinausstehenden K-Drahts oder des über den Bohranschlag aus der Bohrführung hinausstehenden Bohreinsatzes mit der entsprechenden Lehre, die im Lieferumfang des Systems enthalten ist, gemessen.
10) Beim Einführen der Fixierschrauben muss darauf geachtet werden, dass diese nicht in die gelenkbildenden Flächen eindringen.
11) Es ist wichtig, dass die Fixierschrauben nicht zu nahe an der Bruchlinie eingeführt werden, da sonst eine wirksame Schraubenfixierung eventuell verhindert wird, was zu einem Versagen des Implantats oder der Fixierung führen kann. Bei sehr distalen Frakturen ist es wichtig darauf zu achten, dass die proximalste der distalen Fixierschrauben mindestens 1 cm distal zur Bruchlinie ist. Eine Ausnahme sind Schrauben, die dazu entwickelt

wurden, durch eine Bruchlinie hindurchzugehen: Die Rekonstruktionsschrauben, und die Kondylärschrauben.

12) Zwischen den Fixierschrauben und dem Bruch bzw. an der Bruchstelle sollte nie eine leere Fixierbohrung bleiben. Es muss darauf geachtet werden, Fixierschrauben mit dem richtigen Durchmesser, der richtigen Länge und dem richtigen Typ zu verwenden.
13) Kondyläre Fixierschrauben müssen immer in Kombination mit kondylären Muttern und Unterlegscheiben verwendet werden, wobei darauf zu achten ist, diese nicht zu fest anzuziehen. Vor dem Einführen des Nagels muss eine Ausrichtung des Bruchs erreicht sein und beibehalten werden. Außerdem muss die richtige Fixierschraubenlänge gewählt werden. Die Unterlegscheibe muss mit der gewölbten Seite nach außen eingesetzt werden.
14) Eine Distraktion des Frakturbereichs ist zu vermeiden. Vor der vollständigen Verriegelung muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung und/oder des Kompartmentsyndroms.
15) Nägel können mit oder ohne Fräsen eingesetzt werden, abhängig von Nageldurchmesser, Patient, Bruchtyp und Knochendurchmesser und -qualität. Die Wahl liegt in der Entscheidung des operierenden Chirurgen.
16) Ein Hämmern der Nägel darf nur über die Fixierstäbe oder über spezielle Einführwerkzeuge erfolgen. Hämmern Sie nicht auf Aluminiuminstrumente, da diese dadurch beschädigt werden. Klopfen Sie immer mit Gefühl; heftiges Hämmern sollte nie notwendig sein. Chirurgen sollten nie mit dem Hämmern fortfahren, falls das Implantat nicht vorrückt. Sie sollten stattdessen die Situation kritisch überprüfen und entweder weiteres Fräsen, oder falls dies nicht in Frage kommt, die Verwendung eines kleineren Implantats in Erwägung ziehen.
17) Kanülierte Bohreinsätze müssen vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht verlegt ist. Der K-Draht richtiger Größe muss vor und nach jeder Verwendung hindurchgeschoben werden, um zu prüfen, dass er leicht durchrutscht.
18) Es wird empfohlen, dass alle Drähte zur Führung von kanülierten Instrumenten oder Implantaten nur bei einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor jeder Verwendung überprüft und gegebenenfalls entsorgt werden, falls sie verkratzt oder verbogen sind.
19) Die Position der Drahtspitze muss während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontinuierlich kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig, wenn die Drähte zu möglicherweise gefährlichen Stellen wie zum Beispiel zum Becken hin zeigen. Die Passage des Führungsdrahtes kann durch eine Verlegung des Lumens durch Knochensplitter oder ähnliches Material behindert sein. Es sollte vom Chirurgen intraoperativ kontrolliert und ggf. das Lumen gereinigt werden.
20) Die Länge der Endkappen muss sorgfältig gewählt werden, um eine Schädigung des Gelenks zu vermeiden.
21) Nach dem Eingriff ist mit dem Bildverstärker zu überprüfen, ob die Frakturreponierung und die Position aller Implantate korrekt ist.
22) Allgemeine Hinweise zur Belastung (falls nicht anders angegeben): Mit voller Belastung kann begonnen werden, wenn ein röntgenologischer Beweis für brückenbildenden Kallus vorliegt. Wenn zwischen den beiden intakten Knochensegmenten guter Kontakt besteht, sodass eine Lastenverteilung angenommen werden kann, sollte zur frühzeitigen Belastung soweit erträglich ermutigt werden. Wenn der Knochen zertrümmert ist, sodass es vor Kallusbildung nicht zur Lastenverteilung kommen kann, sollte am Anfang nur eine Teilbelastung erfolgen. Der genaue Grad der Belastung hängt von der Größe des eingesetzten Implantats und der Statur des Patienten ab. Die Mobilität von Hüfte und Knie sollte innerhalb der Schmerzgrenze stets ermutigt werden. Die besten klinischen Ergebnisse werden jedoch durch möglichst frühzeitige Mobilität und volle Belastung bis zur Toleranzgrenze erzielt, wobei auf den Allgemeinzustand des Patienten Rücksicht zu nehmen ist.
23) Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Bei einer langsamen Kallusbildung können weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erforderlich sein, wie z. B. eine Dynamisierung des Implantats, eine Knochentransplantation oder der Austausch des Implantats..
24) Für die Fixierung, Einbringung und Entfernung des Implantats kann zusätzliches Instrumentarium erforderlich sein, wie z. B. Weichteil-Retraktor, flexibles Fräsenkit, kanülierte Bohrer usw.
25) Die Patienten müssen angewiesen werden, dem behandelten Arzt alle nachteiligen und unvorhergesehenen Entwicklungen mitzuteilen.
26) Der Chirurg trifft die abschließende Entscheidung, ob das Implantat entfernt werden kann. Im Allgemeinen werden intramedulläre Komponenten bei Bedarf ungefähr ein Jahr nach Knochenheilung entfernt. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Orthofix Centronail Humerus-Nagelungssystem aus Titan

Das Orthofix Centronail Humerus-Nagelungssystem aus Titan wurde für den Gebrauch bei sub- und präkapitalen Humerusfrakturen (proximaler kurzer Humerusnagel), bei proximalen Frakturen, die sich auf die Diaphyse erstrecken (proximaler langer Humerusnagel), und bei Frakturen des Humerusschaftes (Humerus-Diaphysenagel) entwickelt. Alle Nägel sind kanüliert und in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich (ausgenommen der kurze Humerus-Nagel, der nur in einer Länge erhältlich ist). Der Nagel hat eine goldene Farbe. Der kurze und der lange proximale Humerusnagel werden antegrad eingesetzt, während der Humerus-Diaphysenagel antegrad oder retrograd eingesetzt werden kann.

1) Bei der proximalen Fixierung des Humerus muss besonders auf den N. axillaris, bei der distalen Fixierung auf den N. radialis geachtet werden.
2) Beim antegraden Einsetzen muss die Drehmanschette während des gesamten Eingriffs geschützt werden.
3) Proximale Vollgewindeschrauben dürfen nur in den Humeruskopf eingesetzt werden.
4) Postoperative Pflege: Der Arm muss sechs Tage lang einen weichen Verband haben. Danach wird mit passiver Physiotherapie begonnen. Nach zwei Wochen kann, abhängig vom Patienten und vom Frakturtyp, langsam und schrittweise mit aktiven und passiven Bewegungen begonnen werden.

Das universelle Orthofix Centronail Titan-Femur-Nagelungssystem

Universelle Femurnägel sind rot und entweder massiv (9 mm) oder kanüliert (10, 11 und 12 mm). Sie dienen dazu, abhängig vom Typ der Fraktur sowohl antegrad als auch retrograd eingesetzt zu werden. Bei antegradem Zugang sollten alle Nägel mit 6,5-mm-Reconschraube/schrägen Schrauben oder mit 4,8-mm-Standardfixierschrauben proximal und 4,8-mm-Standard- und Revisionsfixierschrauben distal fixiert werden. Bei retrogradem Zugang sollten alle Nägel mit 4,8-mm-Standardfixierschrauben proximal und 4,8-mm-Standard- oder Kondylärfixierschrauben distal fixiert werden. Es kann eventuell technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

1) Falls Fräsen erforderlich ist, fräsen Sie auf 2,5 mm über den vorgesehenen Nageldurchmesser auf..
2) Da es nur einen universellen Nagel zur Behandlung des linken und rechten Femurs gibt, muss beim Anbringen des Nagels am röntgendurchlässigen Handgriff durch den Fixierstab auf die Orientierung geachtet werden.
3) Die proximale Fixierung sollte unabhängig von der Anwendung zuerst durchgeführt werden.
4) Verwendung bei Rekonstruktion: Der erste Führungsdraht für proximale Fixierung muss durch die distalste Bohrung in den Femurkopf eingeführt werden, bis zu 1 cm von der gelenkbildenden Fläche. Er muss 2-3 mm vom Schenkelsporn entfernt in der Seitenansicht mittig im Femurkopf liegen.
5) Führen Sie die Reconschrauben mit dem langen Schraubenschlüssel und dem T-Griff ein.

Das suprakondyläre Orthofix Centronail Titan-Nagelungssystem

Suprakondylärnägel sind entweder kurz (130 oder 150 mm) oder lang (175 bis 375 mm). Beide Typen sind hellgrau. Der Nagel mit 9 mm Durchmesser ist massiv, die Nägel mit 10, 11 und 12 mm Durchmesser sind kanüliert. Distal können alle Nägel mit den Kondylärfixierschrauben oder Standardfixierschrauben der Länge 4,8 mm fixiert werden, wobei insgesamt vier Schrauben verwendet werden. Proximal können alle Nägel mit Standard- oder Revisionsfixierschrauben der Länge 4,8 mm fixiert werden. Es kann eventuell praktisch und technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

1) Es ist wichtig, dass immer der größte mögliche Nageldurchmesser verwendet wird. Gegebenenfalls muss zum Einsetzen eines größeren Nagels gefräst werden.
2) Proximale Fixierung: Bevor mit dem proximalen Fixeren fortgefahren wird, sollte der Nagel in der sagittalen Ebene mit dem Stabilisierungsstab stabilisiert werden. Kurze Nägel erfordern keine anteriore Stabilisierung. Schrauben können direkt durch den distalen SC-Arm eingeführt werden.
3) Proximale Fixierung der langen Nägel: die langen 11- und 12-mm-Nägel sowie die 175 mm langen 9-mm-Nägel und die 175-225 mm langen 10-mm-Nägel haben eine optionale dritte Fixiermöglichkeit, bei der der Stabilisierungsstab durch eine Revisionsfixierschraube ersetzt wird. An dieser Stelle sollte keine Standardfixierschraube verwendet werden.
4) Die distale Fixierung sollte zuerst durchgeführt werden.
5) Das distale Ende des Nagels sollte immer deutlich unter der distalen Oberfläche des Femurs sein.
6) Suprakondylärnägel sollten nicht bis zum Trochanter minor reichen.
7) Die beiden proximaleren der distalen Bohrungen müssen immer mit Standardfixierschrauben oder mit kondylären Fixierschrauben gefüllt werden. Falls zusätzliche Fixierung notwendig ist, können in die distaleren Bohrungen Fixierschrauben eingesetzt werden.
8) Spezielle Hinweise zur Belastung: In den ersten 8 Wochen sollte nur teilbelastet werden. Die Belastung kann dann stetig erhöht werden, abhängig von der Stabilität der Fraktur und der Größe des Implantats. Volle Belastung sollte erst nach Erlangen guter Beweglichkeit des Knies erlaubt werden, es sei denn, Kallusbildung wäre nachgewiesen worden.

Das Orthofix Centronail Titan-Tibia-Nagelungssystem

Tibia-Nägel sind entweder massiv (8 mm Durchmesser,

distale 4,0-mm-Schrauben) bzw. kanüliert (9, 10 und 11 mm Durchmesser, distale 4,8-mm-Fixierschrauben). Alle Nägel werden proximal mit zwei 4,8-mm-Schrauben mit Teilgewinde, die in die distalsten Bohrungen eingesetzt werden, fixiert. Falls proximal zusätzliche Fixierung erforderlich ist, sind 4,8-mm-Schrauben mit ganzem Gewinde zu verwenden. Es kann technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

1) Die distale Fixierung muss zuerst durchgeführt werden. Der Stabilisierungsstab muss durch die proximalste Bohrung im distalen Adapter eingeführt werden.
2) Für alle Nägel sind zwei distale Fixierschrauben in die mediale Ebene einzusetzen. Eine dritte Schraube kann bei Bedarf in AP-Richtung über die distale Bohrung im Distaladapter eingesetzt werden.
3) Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass Fixierschrauben des richtigen Durchmessers für die verwendete Nagelgröße zur Verfügung stehen.
4) Alle Nägel können mit einer weiteren, vierten distalen Schraube in AP-Richtung fixiert werden, indem der Stabilisierungsstab durch eine Revisionsfixierschraube ersetzt wird. Der 8-mm-Tibianagel kann eine 4,0-mm-Revisionsschraube aufnehmen. An dieser Stelle darf keine Standardfixierschraube verwendet werden!!
5) Die beiden distaleren der proximalen Bohrungen müssen immer mit Standardfixierschrauben gefüllt werden. Falls zusätzliche Fixierung notwendig ist, können in die proximaleren Bohrungen Fixierschrauben mit ganzem Gewinde eingesetzt werden

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1) Lockerung, Verbiegen oder Brechen von implantierten Komponenten.
2) Verlust der anatomischen Positionierung mit schlechter Heilung.
3) Bildung möglicherweise schmerzhafter Narben und/oder neurologische Beeinträchtigungen im Nervenbereich.
4) Risiken der Narkose und der Operation. Blutungen, Hämatome, Serome, Embolien, Ödeme, Schlaganfälle, starke Blutungen, Phlebitis, Wund- oder Knochennekrosen, Wundinfektionen, Beschädigungen der Blutgefäße oder Nerven.
5) Verzögerte Frakturheilung, die zu Implantatversagen führen kann.
6) Überempfindlichkeit gegen Metall oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
7) Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen aufgrund des Vorhandenseins der Vorrichtung.

WICHTIG

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird, um die interne Fixiervorrichtung zu entfernen oder zu ersetzen.

Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs selbst, die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz der Implantate.

Geeignete Patientenauswahl und Patienten, die die Anleitungen des Arztes befolgen und sich genau nach dem vom Arzt definierten Behandlungsplan richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erreichung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu definieren. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen bzw. Einschränkungen. Patienten, bei denen Risiken bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit den Orthofix Titan- Nagelungssystem behandelt werden.

MATERIALIEN

Das Orthofix Titan-Nagelungssystem besteht aus implantierbaren Titankomponenten, während das Instrumentarium entweder aus Edelstahl oder Aluminiumlegierung hergestellt wird. Die Komponenten des Instrumentariums, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus geprüftem Implantatmaterial (Edelstahl).

STERILITÄT

Alle implantierbaren Komponenten des Orthofix Titan-Nagelungssystems werden STERIL geliefert. Das Instrumentarium ist bei Lieferung NICHT STERIL und muss vor der Verwendung unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben gereinigt und sterilisiert werden. Bestimmen Sie die Sterilität jeder Komponente anhand des Etiketts..

ANWEISUNGEN ZUR BEHANDLUNG NEUER SYSTEMKOMPONENTEN, DIE "NICHT STERIL" GELIEFERT WERDEN, VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

Unter einem neuen Produkt wird jedes Produkt verstanden, das aus seiner Originalverpackung entnommen wird. Diese Produkte müssen mit einem Tuch, das in eine Lösung aus 70%-igem Alkohol für medizinische Zwecke und 30% destilliertem Wasser bzw. wässerigem Reinigungsmittel getaucht wurde, gereinigt werden. Reinigungsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Detergentien und Lösungen geschädigt. Eloxierte Beschichtungen werden durch Detergentien mit freien Halogenionen oder Natriumhydroxid geschädigt.

Spülen Sie den Gegenstand gründlich mit destilliertem Wasser und trocknen Sie die Teile mit einem fusselfreien Tuch, mit Druckluft oder legen Sie sie in einen Trockner. Vor der Sterilisation sollten alle Komponenten überprüft werden, da Oberflächenschäden bei Metallkomponenten die Stärke und den Ermüdungswiderstand schwächen und zur Korrosion führen können. Falls Komponenten Schäden aufweisen, müssen sie sofort durch neue ersetzt werden. Danach muss zur Überprüfung aller Komponenten die Zielführungseinrichtung des intramedullären Fixiersystems zusammengebaut werden.

Sterilisieren Sie diese nach dem Reinigen durch Dampfsterilisation in einem Autoklaven unter Verwendung eines Vorvakuum-Zyklus. Orthofix empfiehlt folgenden Zyklus: Dampfsterilisation im Autoklaven bei 132-135°C, Mindesthaltezeit 10 Minuten. Alternativ hierzu kann jeder andere validierte Vorvakuum-Zyklus im Autoklaven verwendet werden.

Haftungsausschluss: „Die oben genannten Anweisungen wurden durch Orthofix als genaue Beschreibung der Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumenten für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponenten validiert. Der Anwender muss sicherstellen, dass die Erststerilisation oder Resterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten, in der Form, wie sie unter Verwendung von Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der medizinischen Einrichtung durchgeführt wird, auch zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung.

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Ausmaß aufgezeichnet werden.

Ebenso muss jegliche Abweichung des Anwenders/Wiederaufbereiters von den gegebenen Anweisungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Konsequenzen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Ausmaß aufgezeichnet werden."

Informationen zur Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbarem Instrumentarium sind im Orthofix PQ ISP Handbuch, das mit diesem Instrumentarium geliefert wird, zu finden.

INFORMATIONEN

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Niederlassung oder unter den Telefonnummern +1.800.266.3349 (innerhalb der USA) oder +39 0456719000 (internationaler Kundendienst, außerhalb der USA).

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

SYMBOLE

	Gebrauchsanleitung beachten PQ TNP-PQ ISP
	Einwegprodukt. Nach Gebrauch entsorgen
STERILE EO	STERILE AUSFÜHRUNG. Sterilisation mit Äthylenoxyd
STERILE R	STERILE AUSFÜHRUNG. Sterilisation durch Bestrahlung
NON STERILE	Nicht Sterile ausführung
REF	Bestell-Nummer
LOT	Lot-Nummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat)
CE 0123	Ce-Kennzeichung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung
	Herstelldatum/Hersteller
	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden

ESPAÑOL

Folleto de instrucciones - Por favor léase antes de usar
SISTEMA DE ENCLAVADO DE TITANIO ORTHOFIX®

Atención, ver instrucciones de uso PQ TNP, PQ ISP

Limitaciones y restriccionessobre el reprocesamiento

PRODUCTOS INDICADOS PARA UN SOLO USO - NO DEBEN SER REUTILIZADOS. La repetición del reprocesamiento tiene un efecto mínimo en el instrumental reutilizable. Su caducidad viene normalmente determinada por el desgaste y los daños causados debido a su uso.

INDICACIONES

Cada clavo del sistema de enclavado de titanio Orthofix está concebido para su inserción en el canal medular de un

hueso largo concreto – húmero, fémur y tibia – para la alineación, estabilización y fijación de varios tipos de fracturas o deformaciones causadas por un trauma o enfermedad (siempre que las epífisis estén cerradas). Entre éstas destacan: fracturas traumáticas, refracturas, no unión, reconstrucción, malunión, malalineación, fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes.

DESCRIPCIÓN

El sistema de enclavado de titanio Orthofix está formado por Implantes de clavos intramedulares para el fémur, la tibia y el húmero, con sus respectivos tapones, tornillos de bloqueo, arandelas y tuercas. Estos implantes no están concebidos para sustituir a huesos sanos normales. La carga debida a los niveles de peso y actividad establecerá la longevidad del implante. El paciente debe entender que se puede producir estrés en un implante sin necesidad de soportar peso. A falta de una unión ósea sólida, el peso de la propia extremidad, la fuerza muscular asociada
al movimiento de la extremidad, o un estrés continuado de una magnitud relativamente pequeña en apariencia, puede dar como resultado el fallo del implante. Por lo tanto, el paciente debe seguir las instrucciones postoperatorias del cirujano.

El producto está concebido únicamente para uso profesional. Los cirujanos que supervisen el uso de este producto deben entender perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica y deben haber recibido una formación adecuada sobre el uso del producto. Antes de la intervención quirúrgica, los cirujanos deben conocer bien los aparatos, el instrumental y el procedimiento quirúrgico, incluidas su colocación y extracción. Si lo desea, solicite nuestra guía técnica operativa detallada. Por favor, póngase en contacto con Orthofix o con el distribuidor de su zona.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de enclavado de titanio Orthofix no está diseñado y no se vende para ningún otro uso, salvo el indicado. El uso de los implantes de clavos intramedulares está contraindicado en los siguientes casos:

1. Infección activa o latente en la zona afectada.
2. Afecciones médicas generales entre las que destacan: insuficiente aporte de sangre, insuficiencia pulmonar (es decir, SDRA - Síndrome de Dificultad Respiratoria del Adulto, embolia grasa).
3. Pacientes que no están dispuestos o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
4. Pacientes obesos.
5. Alergia o intolerancia probada o sospechada a los metales.

ADVERTENCIAS GENERALES

1) Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operaciónestán disponibles en el quirófano.
2) Los implantes, tapones de clavos, tornillos de bloqueo, arandelas y tuercas, al igual que ciertas partes del instrumental (siempre que se indique en la etiqueta), son desechables y no deben ser reutilizados en ningún caso. Si algún implante ha estado en contacto con cualquier fluido corporal, debe considerarse usado.
3) Se ha demostrado que fumar, el uso de esteroides de por vida, y el uso de otros medicamentos antiinflamatorios, afecta a la cicatrización ósea y podría, tener un efecto adverso en potencia en la reparación ósea durante el periodo de cicatrización de la fractura.
4) Este aparato no está aprobado para la sujeción de tornillos o la fijación de los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES GENERALES

1) Los implantes están fabricados con aleación de titanio. No deben usarse con implantes de metales diferentes, ya que esto puede causar una reacción electrolítica.
2) No usar componentes del sistema de enclavado Orthofix en conjunción con productos de otros fabricantes, a menos que se especifique de forma expresa.
3) Tener precaución en el manejo y almacenamiento de los componentes. Los implantes no deben arañarse, perforarse o ser dañados de ningún otro modo, ya que esto reduce la fortaleza funcional del componente. Debe evitarse arquear o doblar un implante.
4) Todos los componentes deben ser examinados cuidadosamente antes de su uso. La integridad, esterilidad (en el caso de productos estériles) y rendimiento del producto solo están asegurados si el embalaje está intacto. NO USAR si el embalaje se ve alterado o si cree que un componente está defectuoso o dañado, o si sospecha que lo está.
5) Se recomienda una verificación de todo el sistema de montaje antes de la implantación.
6) Es sumamente importante la correcta elección del modelo y tamaño del implante. Una fractura inestable o severamente conminuta, o una fractura en el área metafisaria, puede requerir un clavo más grande o más largo para su adecuada estabilización. Debe elegirse el tipo y tamaño apropiado para el paciente. Si no se utilizan los componentes más grandes que sea posible, o si se colocan incorrectamente, es posible que se afloje, doble, agriete o fracture el aparato, el hueso, o ambos.
7) Debe ponerse cuidado para sujetar todos los componentes correctamente y para que todas las marcas de posición coincidan, y queden bien bloqueadas. Es importante comprobar que la articulación requerida entre instrumento se mantiene fija con firmeza durante la operación.
8) Aparatos de fijación: es muy importante que el orificio anterior para la varilla estabilizadora se perfore en el centro del hueso, por encima del clavo. Si existe alguna duda sobre esto, debe comprobarse la posición mediante rayos X antes de perforar el orificio. Como con cualquier otro aparato de fijación, el éxito dependerá de muchos factores y no puede garantizarse en todos los casos. Como alternativa, puede aplicarse una técnica de mano libre.
9) La longitud de los tornillos de bloqueo debe determinarse usando una aguja de Kirschner (K-wire) apropiada en la correspondiente aguja Guía, o una broca y un tope en la correspondiente guía de perforación, y midiendo, con la ayuda de la escala correcta, proporcionada con el sistema, la cantidad de aguja de Kirschner que sobresale de la aguja guía, o la broca que sobresale del tope desde la guía de perforación.
10) Asegúrese de no penetrar la superficie articular al insertar los tornillos de bloqueo.
11) Es importante que los tornillos de bloqueo no se inserten cerca de la línea de fractura, ya que puede comprometerse la fijación eficaz del tornillo, lo que podría dar como resultado un fallo del implante o de su fijación. En fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal de los tornillos de bloqueo distales se encuentre al menos a 1cm distal de la línea de fractura, con la excepción de tornillos diseñados para cruzar la línea de fractura: la reconstrucción, los tornillos condilares y los tornillos deslizantes paralelos.
12) Nunca debe haber una perforación de bloqueo vacía entre los tornillos de bloqueo y la fractura, ni tampoco en la zona de la fractura. Asegúrese de usar tornillos de bloqueo de diámetro, longitud y tipo correctos.
13) Los tornillos de bloqueo condilares deben usarse siempre con tuercas y arandelas condilales, teniendo cuidado de no apretarlos demasiado. Asegúrese de obtener y mantener la reducción antes de insertar el clavo, y de elegir el tornillo de bloqueo de la longitud correcta. La arandela debe insertarse con la zona curva hacia afuera.
14) Debe evitarse la distracción de la fractura en todo momento durante la intervención, y las fracturas nunca deben bloquearse en distracción, ya que esto puede ocasionar un retraso en la unión y/o un síndrome compartimental.
15) Los clavos pueden ser insertados con o sin dilatación, dependiendo del diámetro del clavo, el paciente, el tipo de fractura y el diámetro y calidad del hueso. El cirujano que realice la intervención será quien tome la decisión.
16) Los clavos se pueden martillear únicamente a través de las varillas de bloqueo o con herramientas de inserción diseñadas específicamente. No martillee ninguno de los instrumentos de aluminio, ya que estos resultarán dañados. El martilleo siempre debe ser suave; no debería necesitarse un martilleo fuerte en ningún momento. El cirujano nunca debe continuar martilleando si el implante no avanza, sino que deberá revisar la situación y considerar un mayor ensanchamiento o, si eso no es posible, un implante más pequeño.
17) Las brocas canuladas deben ser examinadas antes de su uso para asegurarse de que el lumen no está obstruido. Debe pasarse la aguja de Kirschner del tamaño correcto, para comprobar que se desliza fácilmente, antes y después de cada uso.
18) Se recomienda que cada aguja que se utilice para guiar el instrumental canulado o los implantes, sea para el uso de un solo paciente. Antes de su uso, deben ser examinadas y, en caso de que parezcan arañadas o dobladas, deben ser desechadas.
19) Durante la introducción de cualquier instrumento o implante mediante una aguja, el extremo de la misma debe ser monitorizado, usando el fluoroscopio, tantas veces como sea posible, para evitar llevar involuntariamente la aguja más allá de lo deseado. Esto es especialmente importante cuando las agujas están apuntando hacia zonas potencialmente peligrosas, como la pelvis. El cirujano debe comprobar que no hay restos óseos o de otro tipo acumulados en la aguja o dentro del instrumento o implante, que puedan provocar que se enganche la aguja y la empujen hacia adelante.
20) La longitud de los tapones debe elegirse cuidadosamente, para evitar dañar la articulación.
21) Después de la intervención, se debe comprobar que la reducción de la fractura y la posición de todos los implantes es correcta, utilizando el intensificador de imagen.
22) Consejos generales sobre el peso a soportar (a menos que se especifique otra cosa): es posible comenzar a soportar el peso total cuando exista evidencia radiológica de la formación de callo óseo. Si existe un buen contacto entre los dos segmentos de hueso intactos, por lo que puede preverse la repartición del peso, debe fomentarse con antelación el soporte de peso que pueda tolerarse. Si el hueso es conminuto o hay pérdida ósea, de modo que la repartición del peso no es posible hasta que el callo se haya formado, inicialmente el soporte de peso deberá ser parcial. La cantidad exacta de peso que puede soportarse dependerá del tamaño del implante insertado y de la talla del paciente. Siempre debe recomendarse la movilidad de la cadera y rodilla, pero dentro de los límites del dolor. Sin embargo, los mejores resultados clínicos se obtienen fomentando una movilidad temprana y el soporte de todo el peso que pueda tolerarse, tan pronto como sea posible, de acuerdo con la afección del paciente.
23) Debe realizarse un seguimiento cuidadoso del progreso de la cicatrización en todos los pacientes. Si el callo tarda en desarrollarse, es posible que deban tomarse otras medidas para estimular su

formación, como la dinamización del implante, un injerto óseo o la sustitución del implante.

24) Pueden ser necesarios instrumentos adicionales para la fijación, aplicación y extracción, como separadores de tejido blando, un dilatador flexible, fresas canuladas, etc.
25) Debe pedirse a los pacientes que informen a su cirujano sobre cualquier efecto adverso o imprevisto.
26) El cirujano debe tomar la decisión final sobre si un implante puede ser extraído o no. Generalmente los aparatos intramedulares se extraen, si es necesario, aproximadamente un año después de la cicatrización del hueso. Debe seguirse la extracción de un implante con un tratamiento postoperatorio adecuado, para evitar la refractura.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES

El sistema de enclavado de titanio humeral Orthofix Centronail

El clavo ha sido creado para su uso en fracturas subcapitales y percapitales de húmero (clavo humeral proximal corto), fracturas proximales que se extienden hasta la diáfisis (clavo humeral proximal largo), y fracturas de la diáfisis humeral (clavo humeral diafisario). Todos los clavos son canulados y están disponibles en varias longitudes y diámetros (excepto el clavo humeral proximal corto, que está disponible en una única longitud y diámetro). El clavo es de color dorado. Los clavos humerales proximales cortos y largos son insertados de manera anterógrada, mientras que el clavo humeral diafisario se puede insertar tanto de manera anterógrada como retrógrada.

1) Durante el cierre, se debe prestar particular atención al nervio axilar proximal y al nervio radial distal en el húmero.
2) Con la inserción anterógrada, el manguito de los rotadores debe estar protegido durante toda la intervención quirúrgica.
3) Los tornillos de bloqueo fileteados proximales deben insertarse únicamente en la cabeza humeral.
4) Cuidado postoperatorio: el brazo debe mantenerse con venda ligera durante seis días, después de los cuales debe iniciarse una fisioterapia pasiva. Después de dos semanas se empezará gradualmente con los movimientos activos y pasivos, dependiendo del paciente y del tipo de fractura.

El sistema de enclavado de titanio femoral universal Orthofix Centronail

Los clavos femorales universales son de color rojo, sólidos (de 9 mm de diámetro) o canulados (de 10, 11 y 12 mm de diámetro), y están diseñados para una inserción tanto anterógrada como retrógrada, dependiendo del tipo de fractura. En una aplicación anterógrada, todos los clavos deben estar bloqueados por tornillos Recon/Oblicuos de 6,5 mm o tornillos de bloqueo estándar de 4,8 mm proximalmente y tornillos de bloqueo estándar y modificadores de 4,8 mm distalmente. En una aplicación retrógrada, todos los clavos deben estar bloqueados con tornillos de bloqueo estándar de 4,8 mm proximalmente y con tornillos de bloqueo estándar o condilares de 4,8 mm distalmente. Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

1) Si fuera necesario dilatar, hágase a 2,5 mm más de ancho que el clavo elegido.
2) Como solo existe un clavo universal para tratar tanto el fémur derecho como el izquierdo, se debe prestar atención a la orientación a la hora de ajustar el clavo al mango radiolúcido por medio de la varilla de bloqueo.
3) El bloqueo proximal debe hacerse primero, sin importar de que aplicación se trate.
4) Aplicación de reconstrucción: la primera aguja guía para el bloqueo proximal debe ser insertada a través del orificio del tornillo más distal en la cabeza femoral, hasta 1 cm de distancia de la superficie articular. Debería ser de 2 a 3 mm desde el calcar, en el centro de la cabeza de la vista lateral.
5) Los tornillos Recon deben insertarse usando la llave de tuercas larga y la de mango en forma de T.

El sistema de enclavado de titanio supracondilar Orthofix Centronail

Los clavos supracondilares pueden ser cortos (130 ó 150 mm) o largos (175 - 375 mm). Ambos son de un color gris claro. El clavo de 9 mm de diámetro es sólido y los clavos de 10, 11 y 12 mm son canulados. Distalmente, todos los clavos pueden bloquearse con tornillos de bloqueo condilares o estándar de 4,8 mm, para un total de cuatro tornillos. Proximalmente, los clavos pueden bloquearse con tornillos de bloqueo estándar o modificadores de 4,8 mm. Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

1) Es importante elegir el clavo de mayor diámetro posible, dilatando si fuera necesario para insertar un clavo más grande.
2) Bloqueo proximal: antes de proceder al bloqueo proximal, el clavo debe estabilizarse en el plano sagital con la varilla estabilizadora. Los clavos cortos no necesitan una estabilización anterior; los tornillos se pueden insertar directamente por medio del brazo distal SC.
3) Bloqueo proximal de los clavos largos: los clavos largos de 11 y 12 mm, al igual que el de 9 mm de 175 mm de largo, y los de 10 mm de 175 - 225 mm de largo ofrecen una tercera opción de bloqueo adicional sustituyendo la varilla estabilizadora por un tornillo de bloqueo de modificador. En esta posición no debe usarse un tornillo de bloqueo estándar.
4) En primer lugar, debe hacerse el bloqueo distal.
5) El extremo distal del clavo debe siempre estar muy por debajo de la superficie distal del fémur.
6) Los clavos supracondilares no deben extenderse proximales al trocánter menor.
7) Los dos orificios de tornillo distal más proximales deben llenarse siempre con tornillos de bloqueo estándar o condilares. Si se requiere bloqueo adicional, se pueden insertar tornillos de bloqueo en los orificios más distales.
8) Consejos específicos sobre el peso que debe soportarse: durante las primeras ocho semanas se debería soportar peso parcialmente. Después puede irse incrementando a un ritmo constante, dependiendo de la estabilidad de la fractura y del tamaño del implante insertado. No debe permitirse que se soporte el peso total hasta que se haya recuperado un buen movimiento de rodilla, a menos que se demuestre la formación de callo.

El sistema de enclavado de titanio tibial Orthofix Centronail

Los clavos tibiales son sólidos (8 mm de diámetro, tornillos de 4,0 mm distalmente) o canulados (9, 10 y 11 mm de diámetro, tornillos de bloqueo de 4,8 mm distalmente). Proximalmente, todos los clavos se bloquean con dos tornillos de 4,8 mm parcialmente fileteados, insertados en los orificios más distales. Si se requiere bloqueo adicional proximalmente, deben usarse tornillos totalmente fileteados de 4,8 mm. Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

1) En primer lugar, debe realizarse el bloqueo distal; la varilla estabilizadora debe insertarse a través del orificio más proximal en el adaptador distal.
2) Para todos los clavos, deben insertarse siempre dos tornillos de bloqueo distales en el plano medial. Si se considera necesario, se podrá insertar un tercer tornillo en dirección AP utilizando el orificio distal en el adaptador distal.
3) Se debe tener mucho cuidado y asegurarse de que los tornillos de bloqueo son del diámetro correcto, para el tamaño de clavo que va a utilizarse.
4) Todos los clavos pueden bloquearse con un cuarto tornillo discal adicional en dirección AP, sustituyendo la varilla estabilizadora por un tornillo de bloqueo modificador. Los clavos tibiales de 8 mm admiten un tornillo modificador de 4,0 mm. Hay que tener cuidado de no utilizar un tornillo de bloqueo estándar en esta posición.
5) De los orificios de tornillos proximales, los dos más distales deben rellenarse siempre con tornillos de bloqueo estándar. Si se requiere bloqueo adicional, deberían insertarse tornillos totalmente fileteados en los orificios más proximales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1) Aflojamiento, doblez o rotura de los componentes implantados.
2) Pérdida de posicionamiento anatómico con malunión.
3) Formación de cicatrices, posiblemente causando dolor y/o compromisos neurológicos alrededor de los nervios.
4) Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la intervención quirúrgica. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, apoplejía, sangrado excesivo, flebitis, heridas o necrosis ósea, heridas infectadas o daños a los vasos sanguíneos o a los nervios.
5) No unión o unión tardía, lo que puede llevar a la rotura del implante.
6) Sensibilidad a metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
7) Dolor, malestar o sensaciones anómalas debido a la presencia del aparato.

IMPORTANTE

No en todas las intervenciones quirúrgicas se obtiene un resultado satisfactorio. En cualquier momento se pueden manifestar complicaciones adicionales debidas al uso inadecuado, a razones médicas o al fallo del aparato, que requieren una la nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir el aparato de fijación interna.

Para la utilización satisfactoria de los aparatos, es importante que el cirujano considere los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la elección y la colocación correctas del aparato.

La selección apropiada del paciente, así como su capacidad de cumplir con las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento indicado, influirá enormemente en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y elegir una terapia óptima proporcionando requisitos y/o limitaciones de actividad mental y/o física. NO USAR el sistema de enclavado de titanio Orthofix si un candidato a la intervención quirúrgica muestra alguna contraindicación o está predispuesto a una contraindicación.

MATERIAL

El sistema de enclavado de titanio Orthofix está formado por partes de titanio implantables, mientras que el instrumental está fabricado con acero inoxidable o aleación de aluminio. Los componentes del instrumental que entra en contacto con los pacientes, están fabricados de acero inoxidable grado quirúrgico.

ESTERILIDAD

Todos los componentes implantables del sistema de enclavado de titanio Orthofix están ESTERILIZADOS. El instrumental se suministra NO ESTERILIZADO y debe ser limpiado y esterilizado antes de su uso, siguiendo los procedimientos recomendados correspondientes. Por favor, revise la etiqueta del producto para determinar la esterilidad de cada aparato.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE NUEVOS APARATOS SUMINISTRADOS "SIN ESTERILIZAR" ANTES DE SU PRIMER USO

Un nuevo producto es cualquier aparato extraído de su embalaje Orthofix original. Estos productos deben sacarse de su embalaje original y limpiarse con un papel tisú entretejido - no entretejido, empapado en una solución de 70% de alcohol de grado médico y un 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. No deben usarse detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones hidroxilo. Las soluciones y detergentes alcalinos (pH>7) son dañinos para los instrumentos fabricados con aluminio. El revestimiento anodizado resulta dañado por detergentes que contengan iones halógenos libres o hidróxido de sodio. Aclarar con agua destilada y secar manualmente con cuidado, utilizando un paño absorbente, que no se deshilache,
o un secador de pelo industrial, o colocar en una vitrina de secado.
Antes de su esterilización, todos los componentes deben ser inspeccionados, ya que los daños en la superficie metálica de los componentes, puede reducir la fuerza y resistencia a fatiga, y pueden acabar en corrosión. Si los componentes están dañados de cualquier manera, se deben sustituir inmediatamente por unos nuevos. El ensamblaje del aparato de fijación del sistema de fijación intramedular debe llevarse a cabo a continuación para comprobar todos los componentes. Después de la limpieza, se debe esterilizar a vapor mediante autoclave, utilizando un ciclo de prevaciado. Orthofix recomienda el siguiente ciclo: Autoclave de vapor 132-135°C (270-275°F), durante un mínimo de 10 minutos. Cualquier otro ciclo autoclave de prevaciado reconocido puede ser usado como alternativa.

Exención de responsabilidad: "Las instrucciones facilitadas arriba han sido validadas por Orthofix como descripción fidedigna de la preparación de un aparato para su primer uso clínico o para la reutilización de aparatos de uso múltiple. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la esterilización inicial o la reesterilización de componentes reutilizables, llevada a cabo utilizando equipo, material y personal dentro de las instalaciones, obtenga el resultado deseado. Esto generalmente requiere una validación y una monitorización de rutina del proceso.

Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deberían estar adecuadamente documentados.

Asimismo cualquier desviación de las instrucciónes facilitadas por parte del usuario/reprocesador debería ser evaluada adecuadamente para comprobar la eficacia y las potenciales consecuencias adversas, y también debería ser documentada de manera apropiada".

La información sobre la limpieza y esterilización de instrumental reutilizable puede encontrarse en el Orthofix PQ ISP, proporcionado con el instrumental.

INFORMACIÓN

Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de su zona o llame al 800.266.3349 (dentro de Estados Unidos) o al +39 0456719000 (Atención al Cliente Internacional, fuera de Estados Unidos).

ADVERTENCIA: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este aparato por un médico o por orden de un médico.

SÍMBOLO

	Ver instrucciones de uso PQ TNP-PQ ISP
	Uso único. No reutilizar
STERILE EO	ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación
NON STERILE	NO ESTÉRIL
REF	Catálogo número
LOT	Lote número
	Fecha de caducidad (año-mes)
CE 0123	Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE
	Fecha de fabricación/Fabricante
	No usar si el paquete está dañado

DANSK

Instruktionshæfte – Læs omhyggeligt før brug
ORTHOFIX® SØMSYSTEM AF TITAN

Advarsel, se brugsanvisningerne til PQ TNP, PQ ISP

Begrænsninger og restriktioner angående genanvendelse

PRODUKTER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG MÅ IKKE GENANVENDES. Gentagen genbearbejdning har minimal indvirkning på genanvendelige instrumenter. Et instruments levetid afhænger normalt af slid eller beskadigelse ved brug.

INDIKATIONER

Hvert enkelt søm i Orthofix sømsystemet af titan er beregnet til indsætning i marvkanalen på en specifik lang knogle - overarmsben, lårben og skinneben - med henblik på reponering, stabilisering og fiksering af forskellige typer af frakturer eller deformiteter, som skyldes traume eller sygdom (under forudsætning af, at epifyserne er lukkede). Disse omfatter: traumatiske frakturer, re-frakturer, pseudoartrose, rekonstruktion, skævheling, fejlstilling, patologiske frakturer samt forestående patologiske frakturer.

BESKRIVELSE

Orthofix sømsystemet af titan omfatter intramedullære fikseringsimplantater til lårben, skinneben og overarmsben med tilhørende propper, låseskruer, spændeskiver og møtrikker. Disse implantater er ikke beregnet til at erstatte normal, sund knogle. Implantatets levetid afhænger af de belastninger, det udsættes for og af patientens aktivitetsniveau. Patienten skal forstå, at implantatet kan belastes uden egentlig vægtbelastning. Ved manglende solid opheling af knoglen, kan legemsdelens belastning, muskelkræfterne forbundet med bevægelsen eller gentagen påvirkning af tilsyneladende lille omfang, medføre implantatsvigt. Patienten skal derfor følge alle kirurgens postoperative anvisninger.

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. De kirurger, som har ansvar for overvågningen af implantatet, skal have indgående kendskab til de ortopædkirurgiske procedurer samt passende uddannelse i anvendelse af produktet. Før indgrebet skal kirurgen være fortrolig med anordningen, instrumenterne og den kirurgiske procedure, herunder anvendelse og fjernelse. Efter forespørgsel fås en detaljeret vejledning i operationsteknikken; ret henvendelse til Orthofix eller den nærmeste distributør.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix sømsystemet af titan er ikke beregnet til og sælges ikke til noget andet formål end det anviste. Brug af intramedullære fikseringsimplantater er kontraindiceret i følgende situationer:

1. Aktiv eller latent infektion i den syge legemsdel.
2. Generelle helbredstilstande, inklusive: Svækket blodtilførsel, lungeinsufficiens (dvs. ARDS, fedtemboli).
3. Patienter, som ikke vil eller ikke kan følge de postoperative anvisninger for pleje.
4. Fede patienter.
5. Formodet eller erklæret allergi eller intolerance over for metal.

GENERELLE ANVISNINGER

1) Kontrollér, at alle de komponenter, som er nødvendige ved indgrebet, er til stede på operationsstuen.
2) Implantater, sømmenes lukkepropper, låseskruer, spændskiver, møtrikker og visse af instrumenterne (hvor det er anført på etiketten) er udelukkende til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genanvendes. Hvis et implantat har været i kontakt med en kropsvæske, skal det anses for at være brugt.
3) Det er påvist, at rygning, kronisk brug af steroider og anden betændelseshæmmende medicin hæmmer knoglehelingen og muligvis kan have en uønsket virkning på knoglereparationen under frakturens helingsproces.
4) Denne anordning er ikke godkendt til fiksering eller låsning med skruer til de bagerste elementer (stilke) på halshvirvelsøjlen, brysthvirvelsøjlen og lændehvirvelsøjlen.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1) Implantaterne er fremstillet af titanlegering. De må ikke bruges med implantater fremstillet af andre materialer, for at undgå en elektrolytisk reaktion.
2) Brug ikke Orthofix sømsystem-komponenter i kombination med produkter fra andre producenter, med mindre andet er angivet.
3) Vær yderst omhyggelig med håndteringen og opbevaringen af komponenterne. Undgå at ridse, lave hakker i eller beskadige implantaterne på nogen måde, da det vil kunne reducere komponentens funktionelle styrke. Undgå at forme eller bøje et implantat.
4) Kontrollér omhyggeligt alle komponenter før brug. Produktets integritet, sterilitet (når der er tale om sterile produkter) og præstationer kan kun garanteres, hvis indpakningen ikke er beskadiget. Produktet MÅ IKKE BRUGES, hvis indpakningen er beskadiget, eller hvis der er mistanke om, at en komponent kan være defekt, beskadiget eller suspekt.
5) Det tilrådes, at hele systemet efterses før implanteringen.
6) Det korrekte valg af implantatmodel og -størrelse er yderst vigtigt. Et ustabilt eller alvorligt splintret brud, eller et brud i det metafysære område kan kræve et søm med større diameter og længde for at kunne opnå tilstrækkelig stabilisering. Vælg den type og størrelse, der egner sig bedst til patienten. Hvis der ikke bruges komponenter med de rigtige dimensioner, eller hvis de placeres forkert, kan det medføre løsning, bøjning, ødelæggelse eller brud på udstyret, knogle eller på dem begge.
7) Vær omhyggelig med at forbinde alle komponenter korrekt. Efterse at eventuelle lokaliseringsmærker passer til hinanden og stram herefter godt til. Det er vigtigt at sikre, at ledforbindelsen i instrumentet forbliver ubevægeligt under proceduren.
8) Targeting-anordning: Det er meget vigtigt, at det forreste hul til stabiliseringsstangen laves midt i knoglen, over skruen. Hvis der hersker tvivl, kontrolleres placeringen ved hjælp af røntgenstråler, før hullet laves. Som det er tilfælde med en hvilken som helst targetingsanordning, afhænger et positivt resultat af flere faktorer og er ikke altid sikkert. Alternativt kan frihåndsteknik benyttes.
9) Låseskruernes længde bestemmes ved at vælge en

passende Kirschner-tråd med tilhørende skinne eller en borespids med holder i en tilhørende styreskinne, og ved hjælp af det korrekte medfølgende måleinstrument, måle den mængde Kirschner-tråd, som stikker ud fra skinnen eller den del af borespidsen, som stikker ud af styreskinnen.

10) Når låseskruerne er indsat, skal man passe på ikke at trænge ind i ledfladen.
11) Det er vigtigt, at låseskruerne ikke indsættes i nærheden af frakturlinjen, da dette kan hindre en effektiv fiksering af skruen, hvorved implantatet eller fikseringen kan svigte. Ved meget distale brud er det vigtigt at sørge for, at den mest proximale af de distale låseskruer sidder mindst 1 cm distalt for frakturlinjen. Skruer, som er specielt beregnet til at gennembore frakturlinjen, er en undtagelse: skruer til rekonstruktion, kondylære skruer og de parallelle glideskruer.
12) Der må aldrig være et tomt låsehul mellem låseskruerne og frakturen, og heller ikke på frakturstedet. Vær omhyggelig med at bruge låseskruer af den rigtige typemed den korrekte diameter og længde.
13) Brug altid kondylære låseskruer i kombination med kondylære møtrikker og spændeskiver, og pas på ikke at stramme for hårdt til. Vær omhyggelig med at opnå og holde repositionen før indsætning af sømmet, og at vælge en låseskrue med den rigtige længde. Indsæt spændeskiven således, at den buede side vender udad.
14) Distraktion af en fraktur skal undgås under indgrebet, og frakturerne må aldrig låses i distraktion, da det kan medføre forsinket opheling og/eller compartment syndrom.
15) Sømmene kan indsættes med eller uden boring afhængig af sømdiameteren, patienten, frakturtypen og knoglens diameter og kvalitet. Denne afgørelse skal træffes af kirurgen, som skal foretage indgrebet.
16) Hamring af sømmene må udelukkende foretages via låsestængerne eller med specielt udformede indsætningsinstrumenter. Slå ikke på aluminiuminstrumenterne med hammeren, da de kan beskadiges. Slagene med hammeren skal altid være afdæmpede; for hårde slag bør aldrig være nødvendige. Hvis implantatet ikke bevæger sig fremad, må kirurgen ikke insistere på at hamre, men skal i stedet evaluere situationen og eventuelt overveje at bore mere, eller, hvis dette ikke er muligt, at bruge et mindre implantat.
17) Det tilrådes, at man efterser de kannulerede borehoveder før brug for at sikre, at der ikke er blokeringer i lumen. Indsæt en Kirschner-tråd med de rigtige dimensioner for at kontrollere, at den glider let, før og efter brug.
18) Det anbefales, at alle tråde, som bruges til at føre kannulerede instrumenter eller implantater, udelukkende anvendes til engangsbrug. Før hver brug kontrolleres de omhyggeligt og smides væk, hvis de er ridsede eller bøjede.
19) Under indføring af et hvilket som helst instrument eller implantat over en ledetråd, skal trådspidsen kontrolleres så ofte som muligt under fluoroskopi for at undgå, at den uforvarende føres for langt ind. Dette er især vigtigt, når trådene rettes mod områder med potentiel risiko, f.eks. mod pelvis. Kirurgen skal kontrollere, at der ikke sidder knoglerester eller andre rester på tråden og indvendigt i instrumentet eller implantatet, som vil kunne sætte sig fast på tråden og føres med frem.
20) Vælg omhyggeligt proppernes længde for at undgå skader på leddet.
21) Efter proceduren kontrolleres med billedforstærker, at frakturens reposition og alle implantaternes placeringer er korrekte.
22) Generelle råd om belastning (med mindre andet er angivet): Der anbefales total belastning, når røntgenundersøgelser viser dannelsen af brodannende callus. Hvis der er god kontakt mellem de to hele knoglesegmenter, således at en fælles fordeling af vægten kan forventes, tilrådes tidlig belastning inden for tolerancetærsklen. Når knoglen er splintret, eller der er knogletab, så fælles fordeling af vægten ikke vil være mulig før dannelsen af callus, skal belastning kun være delvis i starten. Den eksakte tolerable belastning afhænger af dimensionerne af det indsatte implantat og patientens statur. Det tilrådes, at man altid tilskynder til bevægelse i hofte og knæ inden for den tolerable smertegrænse. De bedste kliniske resultater opnås imidlertid ved hurtigst muligt at opmuntre til fremskyndet mobilitet og total belastning inden for tolerancetærsklen og under hensyntagen til patientens tilstand.
23) Der skal foretages en grundig overvågning af helingsprocessen hos alle patienter. I tilfælde, hvor callus er længe om at udvikles, kan det være nødvendigt at tage andre forholdsregler med henblik på at fremme dannelsen af den, som for eksempel dynamisering af implantatet, transplantation af knoglevæv eller udskiftning af implantatet.
24) Det kan være nødvendigt at bruge yderligere instrumentering ved fiksering og fjernelse af implantatet, f.eks. dilatatorer til blødt væv, et sæt med fleksible bor, kannulerede bor osv.
25) Det er nødvendigt at lære patienten at indberette alle uønskede eller uforudsete virkninger til den behandlende kirurg.
26) Kirurgen træffer den endelige afgørelse om, hvorvidt et implantat skal fjernes eller ej. Normalt fjernes intramedullære anordninger, hvis det er nødvendigt, cirka et år efter knogleheling. Fjernelse af implantatet skal følges op af en passende postoperativ behandling for at undgå eventuelle re-frakturer.

SPECIFIKKE EKSTRA FORHOLDSREGLER

Orthofix humerussømningssystem af titan

Orthofix Centronail sømsystem af titan til overarmsknoglerSømmet er blevet udviklet med henblik på behandling af subkapitale og artikulære humerusfrakturer (kort proximalt, humeralt søm), proximale frakturer, som strækker sig til diafysen (langt humeralt, proximalt søm) og overarmsbrud (diafysær humeralt søm). Alle søm er kannulerede og fås i forskellige længder og diametre, undtagen det korte humerale, proximale søm, der kun fås i én længde og med én diameter. Sømmet er guldfarvet. Det korte proximale, humerale, søm og det lange proximale, humerale søm egner sig til anterograd indsætning, mens det diafysære humerale søm egner sig til både anterograd og retrograd indsætning.

1) Under den proximale fiksering af humerus skal man være særlig forsigtig ved nervus axillaris og i den distale fiksering ved nervus radialis.
2) Ved anterograd indsætning bør rotator cuffen være beskyttet under indgrebet.
3) Indsæt kun de proximale låseskruer med gevind i ledhovedet på humerus.
4) Postoperativ pleje: hold armen i en blød bandage i seks dage, hvorefter det tilrådes at starte passiv fysioterapi. De første aktive og passive bevægelser kan indledes efter to uger, afhængig af patienten og frakturtypen.

Orthofix Centronail universalt sømsystem af titan til femoral anvendelse

De universale fermorissøm er røde, kan være fyldte (diameter på 9 mm) eller kannulerede (diameter på 10, 11 og 12 mm) og er beregnet til både anterograd og retrograd indsætning afhængig af frakturtypen. Ved indsætning af anterograd type, skal alle søm fastgøres med Recon/Oblique-skruer på 6,5 mm eller med standard låseskruer på 4,8 mm i proximal position og med standard låseskruer og korrektionsskruer på 4,8 mm i distal position. Ved retrograd tilgang skal alle søm fastgøres med standard låseskruer på 4,8 mm i proximal position og med kondylære eller standard låseskruer på 4,8 mm i distal position. Fysisk set er det muligt at indsætte andre typer skruer, men Orthofix fraråder dette på det kraftigste.

1) Hvis der er behov for boring, bores til en bredde på 2,5 mm større end det valgte søms diameter.
2) Da der findes et enkelt universalsøm til behandling af både højre og venstre femoris, skal man være opmærksom på sømmets orientering, når det fastspændes på det radiotransparente håndtag gennem låsestangen.
3) Først foretages den proximale låsning, uanset anvendelsen.
4) Anvendelse til rekonstruktion: Indsæt den første ledetråd til proximal låsning gennem den mest distale skrues hul i lårbenshovedet til 1 cm fra ledfladen. Tråden skal befinde sig 2-3 mm fra calcar og midt i hovedet i den laterale projektion.
5) Indsæt Recon-skruerne ved hjælp af den lange sekskantnøgle og T-håndtaget.

Orthofix Centronail superkondylært sømsystem af titan

Superkondylære søm kan være korte (130 eller 150 mm) eller lange (175 - 375 mm). Begge typer er lysegrå. Sømmet med en diameter på 9 mm er fyldt, mens søm med diameter 10, 11 og 12 mm er kannulerede. I den distale position kan alle søm fastgøres med kondylære eller standard låseskruer på 4,8 mm, med i alt fire skruer. I proximal position kan sømmene fastgøres med standard låseskruer eller revisions-låseskruer på 4,8 mm. Fysisk set er det muligt at indsætte andre skruetyper, men Orthofix fraråder dette på det kraftigste.

1) Det er vigtigt at vælge et søm med så bred en diameter som muligt, og at bore, hvis det er nødvendigt for indsætning af et større søm.
2) Proximal låsning: før den proximale låsning foretages, stabiliseres sømmet på det sagittale plan med stabiliseringsstangen. De korte søm har ikke brug for foranstillet stabilisering; skruerne kan indsættes direkte gennem den distale SC arm.
3) Proximal låsning af de lange søm: søm med en længde på 11 og 12 mm samt søm med en længde på 175 og 9 mm og 10 mm sømmet med en længde på 175 - 225 mm giver en tredje mulighed for låsning ved at udskifte stabiliseringsstangen med en revisions-låseskrue. I denne position er det ikke muligt at bruge en standard låseskrue
4) Først skal der foretages en distal låsning.
5) Sømmets distale ende skal altid befinde sig et godt stykke under den distale overflade på femoris.
6) De superkondylære søm må ikke strække sig i proximal retning ud over trochanter minor.
7) De to huller, som er mest proximale i forhold til de distale huller, skal altid være optaget af kondylære eller standard låseskruer. Hvis der er brug for yderligere låsning, indsættes låseskruer i de mere distale huller.
8) Specifikke råd angående belastning: Det er vigtigt, at belastningen er partiel i de første 8 uger. Herefter kan den øges gradvist afhængig af frakturens stabilitet og størrelsen på det indsatte implantat. Undgå total belastning, indtil knæet har genvundet god bevægelighed, med mindre dannelse af callus kan påvises.

Orthofix Centronail tibialt sømsystem af titan

De tibiale søm kan være fyldte (diameter på 8 mm, skruer på 4,0 mm i distal position) eller kannulerede (diameter på 9, 10, 11 mm og låseskruer på 4,8 mm i distal position). I proximal position skal alle søm låses med to skruer på 4,8 mm, med delvist gevind, som indsættes i de mest distale huller. Hvis der er brug for yderligere låsning i proximal position, bruges skruer på 4,8 mm med helt gevind. Fysisk set er det muligt at indsætte andre skruetyper, men Orthofix fraråder det på det kraftigste.

1) Først skal der foretages en distal låsning; indsæt stabiliseringsstangen i det mest proximale hul i den distale adapter.

2) Ved alle søm indsættes altid to distale låseskruer i det mediale plan. Hvis man finder det nødvendigt, kan der bruges en tredje skrue i AP-retningen ved hjælp af det distale hul i den distale adapter.
3) Pas ekstra godt på, at der er låseskruer til rådighed med en passende diameter, som passer til det anvendte søms dimensioner.
4) Alle søm kan låses med en fjerde distal skrue i AP-retningen, idet stabiliseringsstangen udskiftes med en revisions-låseskrue. Det tibiale søm på 8 mm gør det muligt at bruge en revisionsskrue på 4,0 mm. I denne position må der ikke bruges en standard låseskrue!
5) De to mest distale huller i forhold til de proximale skruer skal altid optages af standard låseskruer. Hvis der er behov for yderligere låsning, indsættes skruer med helt gevind i de mere proximale huller.

MULIGE UØNSKEDE VIRKNINGER

1) Løsning, bøjning eller brud på de implanterede komponenter.
2) Tab af anatomisk placering med skævheling.
3) Ardannelse, der kan være smertefulde og/eller neurologiske skader på nerverne.
4) Iboende risici i forbindelse med anæstesien og det kirurgiske indgreb. Blødning, hæmatom, seroma, emboli, ødem, slagtilfælde, voldsom blødning, phlebitis, sår- eller knoglenekrose, sårinfektion eller skader på blodkar eller nerver.
5) Pseudoartrose eller forsinket opheling, som kan medføre brud på implantatet.
6) Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner over for fremmedlegemer.
7) Smerte, ubehag eller anomale fornemmelser, som skyldes anordningens tilstedeværelse.

VIGTIGT

Ikke alle kirurgiske tilfælde har et positivt udfald. Der kan opstå yderligere komplikationer på et hvilket som helst tidspunkt på grund af forkert brug, af medicinske årsager, eller på grund af en fejl ved anordningen med efterfølgende behov for et nyt kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte den interne fikseringsanordning.

Præ- og postoperative procedurer, herunder informationer om de kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af anordningen, er afgørende faktorer for en vellykket anvendelse af anordningen fra kirurgens side.

Et korrekt valg af patient og dennes evne til at følge lægens anvisninger og respektere det foreskrevne behandlingsforløb har en betydelig indflydelse på resultaterne. Det er vigtigt, at patienten bliver undersøgt grundigt, og at der vælges den optimale behandling med hensyn til krav og/eller begrænsninger af den fysiske og/eller mentale aktivitet. Hvis en potentiel kandidat til indgrebet viser sig at have eller være disponeret for en hvilken som helst form for kontraindikation, må man IKKE ANVENDE Orthofix sømsystemet af titan.

MATERIALER

Orthofix sømsystemet af titan består af implanterbare titanelementer, mens instrumenterne er i rustfrit stål eller aluminiumlegering. Instrumenteringskomponenterne, som kommer i kontakt med patienten, er lavet af rustfrit kirurgisk stål.

STERILITET

Alle implanterbare komponenter i Orthofix titaniumsømsystemet leveres STERILE. Instrumenterne leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres før brug i overensstemmelse med de pågældende tilrådede procedurer. For at fastslå, om et udstyr er sterilt, undersøges produktets etikette.

BRUGSANVISNING
TIL BEARBEJDNING AF NYE ANORDNINGER LEVERET "IKKE-STERIL" FØR DERES FØRSTE ANVENDELSE

Ved et nyt produkt forstås en hvilket som helst anordning, som er pakket ud af den originale Orthofix-indpakning. Fjern sådanne produkter fra den originale indpakning og rengør dem med en ikke-vævet/vævet klud fugtet i en blanding af 70 % alkohol af medicinsk kvalitet og 30 % destilleret vand eller et kompatibelt rengøringsmiddel. Brug ikke rengøringsmidler med fluorid, chlorid, bromid, iodid eller hydroxyl-ioner. Aluminiuminstrumenter bliver beskadigede, hvis de behandles med alkaliske rengørings- og opløsningsmidler (pH>7). Den elokserede belægning beskadiges, hvis den behandles med rengøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroxid.

Skyl dem med destilleret, sterilt vand og tør dem forsigtigt i hånden med en absorberende klud, som ikke efterlader rester, eller med en industritørrer til varm luft eller i et tørreskab. Før steriliseringen skal alle komponenter efterses, eftersom skader på metalkomponenternes overflader kan nedsætte deres styrke og trætheds styrke og forårsage tæring. Hvis komponenterne på nogen måde er beskadigede, skal de straks udskiftes med nye elementer. Foretag herefter en montering af targeting-anordningen til det intramedullære fikseringssystem for at kontrollere alle komponenterne.

Efter rengøringen dampsteriliseres de i autoklave, idet der bruges en præ-vakuum cyklus. Orthofix anbefaler følgende cyklus: Dampsterilisering i autoklave ved 132 – 135 °C (270 - 275 °F) med en minimum opholdstid på mindst 10 minutter. Alternativt kan der bruges en hvilken som helst godkendt metode i autoklave ved præ-vakuum.

Garantiklausul vedrørende eventuelt ansvar: "Ovenstående instruktioner er godkendt af Orthofix som den korrekte beskrivelse af procedurerne, der skal følges ved ibrugtagning af anordninger til første kliniske brug eller til genanvendelse af genanvendelige anordninger. Det er brugerens ansvar at kontrollere, at den indledende sterilisering eller gensterilisering af genanvendelige komponenter, samt behandlingen af disse, som er udført ved hjælp af apparater, materialer og personale fra den pågældende klinik, får det ønskede resultat. Dette kræver normalt bekræftelse og rutinemonitorering af processen.

Procedurer til rengøring, desinficering og sterilisering skal registreres behørigt.

Ligeledes skal enhver afvigelse fra de leverede instruktioner fra brugerens/behandlerens side vurderes på passende vis med hensyn til virkningsfuldhed og eventuelle uønskede virkninger, og således behørigt registreres".

Informationerne angående rengøring og sterilisering af genanvendelige instrumenter findes i Instruktionsmanualerne til PQ, som leveres med instrumenterne.

INFORMATION

For yderligere informationer kan man henvende sig til den lokale repræsentant eller ringe til 800.266.3349 (inden for USA) eller +39 0456719000 (International kundeservice, uden for USA).

ADVARSEL: Ifølge amerikansk lov, må denne anordning kun sælges af eller efter ordinering af en læge.

SYMBOLER

	Se brugsanvisningerne til PQ TNP-PQ ISP
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges
STERILE EO	STERIL. Steriliseret med ethylenoxid
STERILE R	STERIL. Strålesteriliseret
NON STERILE	IKKE-STERIL
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Dato for sidste anvendelse (år - måned)
CE 0123	Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF
	Produktionsdato/Producent
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

SUOMI

Käyttöohje – luettava tarkasti ennen käyttöä
TITAANINEN ORTHOFIX® - RUUVIKIINNITYSJÄRJESTELMÄ

Huomio, ks. PQ TNP:n, PQ ISP:n käyttöohje

Toistuvaa käyttöä koskevat rajoitukset

KERTAKÄYTTÖÖN TARKOITETTUJA TUOTTEITA EI SAA MILLOINKAAN KÄYTTÄÄ KAHTA KERTAA.
Kertakäyttöisten tuotteiden toistuvalla käytöllä on vähäinen vaikutus uudelleenkäytettäviin instrumentteihin. Instrumentin käyttöikä määräytyy yleensä käytöstä riippuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan.

INDIKAATIOT

Jokainen titaaniseen Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmään kuuluva naula on tarkoitettu kiinnitettäväksi pitkien luiden – olkapääluun, reisiluun tai sääriluun – luuytimeen eri vammoihin tai sairauksiin liittyvien luunmurtumien ja deformaatioiden oikaisua, stabilisointia ja kiinnitystä varten (sillä ehdolla, että luunpää on kiinni). Tällaisia tilanteita ovat: vammamurtumat, toistuvat murtumat, pseudoartroosit, rekonstruktiot, huonosti yhteen kasvaneet luunpäät, vinoon kasvaneet rajakohdat sekä todelliset ja potentiaaliset patologiset murtumat.

KUVAUS

Titaaninen Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmä sisältää olkapää-, reisi- ja sääriluun luuytimen kiinnittämiseen tarkoitettuja implantteja, jotka on varustettu asianmukaisin tulpin, lukitusruuvein, lukkomutterein, aluslevyin ja mutterein. Näitä välineitä ei ole tarkoitettu korvaamaan ihmisen normaaleja luita.. Kiinnitysjärjestelmän käyttöikä riippuu kuormituksesta, joka siihen kohdistuu, sekä potilaan aktiivisuuden tasosta. Potilaan on ymmärrettävä, että järjestelmään voi kohdistua rasitusta ilman suoranaista painokuormitusta. Luunpäiden jäädessä umpeutumatta tavallinen raajan kuormitus, raajan liikkumiseen tarvittavat lihasvoimat ja toistuvat vähäisiltä tuntuvat rasitukset voivat johtaa järjestelmän häiriöihin. Sen vuoksi potilaan on noudatettava kirurgin hänelle antamia leikkauksen jälkeisiä ohjeita.

Tuote on suunniteltu yksinomaan ammatilliseen käyttöön. Tarkkailusta ja käytöstä vastaavien kirurgien on oltava täysin tietoisia ortopedisista menetelmistä sekä ymmärrettävä täysin tuotteen toimintatapa. Ennen leikkausta kirurgin on sisäistettävä, miten tuotetta ja instrumentteja tulee käyttää sekä ymmärrettävä itse kirurgisen menetelmän erikoisuudet, mukaan lukien järjestelmän paikoilleen asettaminen ja irrottaminen. Kirurgille voidaan tilauksesta lähettää leikkausmenetelmiä käsittelevä yksityiskohtainen opas. Tätä varten on otettava yhteyttä Orthofixiin tai tuotteen paikalliseen myyjään.

KONTRAINDIKAATIOT

Titaanista Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmää ei ole suunniteltu eikä sitä myydä muihin kuin määriteltyihin

tarkoituksiin. Intramedullaaristen kiinnitysimplanttien käyttö on kontraindikoitu seuraavissa tapauksissa:

1. Toimiva tai latentti infektio kipeässä raajassa.
2. Yleiset heikot terveydentilat, mukaan lukien: veren virtaamisen häiriö, keuhkojen toiminnanvajavuus (tai akuutti hengityselinten vajaatoiminta, rasvaembolia).
3. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kyvyttömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
4. Erittäin ylipainoiset potilaat.
5. Luultava tai silminnähtävä allergia tai yliherkkyys käytettävälle metallille.

YLEISET OHJEET

1) On tarkastettava, että kaikki leikkaukseen tarvittavat välineet ovat paikallaan leikkaussalissa.
2) Välineet, naulojen tulpat, lukitusruuvit, aluslevyt, mutterit sekä järjestelmän jotkin osat (jos siitä on tietoa etiketissä) ovat tarkoitettuja yksinomaan kertakäyttöön, eikä niitä saa missään tapauksessa käyttää toista kertaa. Jos jokin osa pääsee kontaktiin kehon nesteen kanssa, sitä on pidettävä käytettynä.
3) On todettu, että tupakointi ja jatkuva steroidien ja muiden tulehduksia estävien lääkkeiden käyttö heikentävät luiden parantumista ja että niillä voi myös olla epäsuotuisa vaikutus murtumakohtien luutumiseen.
4) Tätä välinettä ei ole testattu selkärangan kaulan, rinnan eikä lantion seudun takaosien kiinnittämiseen eikä stabilointiin ruuvein.

YLEISET VAROITUKSET

1) Välineet on valmistettu titaaniseoksesta. Niitä ei saa käyttää toisesta metallista tehtyjen välineiden kanssa, koska se voisi johtaa elektrolyyttiseen reaktioon.
2) Titaanisen Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä toisten valmistajien tuotteiden kanssa, lukuun ottamatta erikoistapauksia, jolloin se on välttämätöntä.
3) On kiinnitettävä erityistä huomiota osien varovaiseen siirtämiseen ja säilyttämiseen. On ehkäistävä niitä naarmuuntumasta, loveentumasta ja vaurioitumasta muulla tavoin, koska se voisi huonontaa osan toimivuutta. Implantteja ei saa vääntää eikä taivuttaa.
4) Kaikki osat on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen eheys, steriiliys (kun käytetään steriilejä tuotteita) ja käyttökelpoisuus on taattu vain pakkauksen ollessa ehjä. ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos on syytä epäillä, että jokin osa on epäkunnossa, vahingoittunut taikka käyttökelvoton.
5) Kaikki järjestelmän osat on tarkastettava huolellisesti ennen niiden paikoilleen asettamista.
6) Tuotteen mallin ja koon valitseminen on erittäin tärkeää. Ei-stabiilin tai vakavan monipaikkaisen murtuman taikka luiden liitosalueen murtuman tapauksessa tarvitaan naula, jonka pituus ja halkaisija ovat tavallista suurempia, mikä takaa riittävän stabiiliuden. Sen tyyppi ja koko on valittava ottaen huomioon potilaan tilanne. Vääränkokoisten osien käyttö tai osien väärä asento voi aiheuttaa välineen löystymistä, käyristymistä tai rikkoutumista, luun vahingoittumista tai molempia yllä mainittuja häiriöitä.
7) On tarkastettava hyvin huolellisesti kaikkien osien oikea asento, merkkien noudattaminen sekä osien kireys. On oltava täysin varma siitä, että nivel pysyy liikkumattomana koko menettelyn ajan.
8) Tähtäämisvälineet: on erittäin tärkeää, että stabilisointivartta varten tarkoitettu etureikä porataan luun keskelle naulan yläpuolelle. Jos on syytä epäillä, ettei asento ole oikea, se voidaan tarkastaa röntgenillä ennen reiän tekemistä. Niin kuin tavallisesti tapahtuu jokaiselle tähtäämisvälineelle, toimenpiteen onnistuminen riippuu monista tekijöistä, eikä sitä aina voida taata. Vaihtoehtoisesti tähtääminen voidaan suorittaa vapaalla kädellä.
9) Lukitusruuvien pituuden valitsemiseksi on otettava sopiva Kirshnerin vaijeri ja asianmukainen ohjain tai poranterä ja sopivassa reiänohjaimessa oleva pysäytin. Mittaukseen käytetään järjestelmän mukana toimitettavaa tarkkaa mittauslaitetta ja vaijerinohjaimesta näkyvä Kirshnerin vaijerin pituus tai reiänohjaimen pysäyttimen yli työntyvä poranterä mitataan sen avulla.
10) Kun lukitusruuvit asetetaan paikoilleen, pitää välttää työntämästä niitä nivelen pintaan.
11) On tärkeää tarkastaa, ettei lukitusruuveja aseteta murtumalinjan lähelle, koska se voisi huonontaa ruuvikiinnitystä ja aiheuttaa implanttia tai kiinnitystä toimimasta oikein. Hyvin distaalisissa murtumissa on tärkeää tarkastaa, että kahdesta lukitusruuvista lähempi ruuvi on vähintään 1 senttimetrin etäisyydellä murtumalinjasta. Poikkeuksena ovat vain sellaiset ruuvit, jotka on suunniteltu asetettaviksi murtumalinjaan: rekonstruktioihin tarkoitetut ruuvit, kondyyliruuvit ja samansuuntaiset liukuruuvit.
12) Lukitusruuvien ja murtuman väliin ei pidä jättää tyhjää reikää, kuten ei myöskään murtuman sijainnin kohtaan. On aina tarkastettava, että toimenpiteessä käytetään vain oikean läpimittaisia, oikeanpituisia sekä oikeantyyppisiä lukitusruuveja.
13) Lukittuvia kondyyliruuveja on aina käytettävä kondyylimutterien ja -aluslevyjen kanssa, eikä niitä pidä kiristää liian tiukkaan. On kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että naula pysyy oikeassa asennossa kiinnittämiseen saakka sekä siihen, että lukitusruuvi on oikean pituinen. Aluslevy on asetettava siten, että sen kaareva puoli tulee ulkopuolelle.
14) Leikkauksen aikana on vältettävä murtuman venytystä, myös tilapäistä, eikä venytyksessä olevia murtumakohtia saa koskaan lukita paikoilleen, koska se voisi johtaa liitoskohdan umpeutumisen hidastumiseen ja/tai paineen kohoamiseen tietyssä kehon osassa.
15) Naulat voidaan asettaa esiporauksella tai ilman sitä, riippuen naulan halkaisijasta, potilaasta, murtuman tyypistä sekä luun läpimitasta ja laadusta. Leikkauksen suorittava kirurgi päättää siitä itse.
16) Naulojen hakkaaminen voidaan suorittaa vain lukittuvien tukien tai erikoisvalmisteisten työvälineiden avulla. Älä lyö vasaralla alumiinista tehtyjä instrumentteja, koska se johtaisi näiden rikkoutumiseen. Lyöminen vasaralla on suoritettava hyvin varovaisesti; liiallinen voimankäyttö lyönneissä on täysin tarpeetonta. Jos kirurgi ei saa naulaa lyödyksi, hänen ei pidä käyttää enempää voimaa, vaan arvioida tilanne uudelleen ja mahdollisuuksien mukaan kalvia reikä väljemmäksi tai jos se on mahdotonta, on valittava pienempi implantti.
17) Ennen käyttöä pitää tarkastaa kanavoitu poranterä, jotta voidaan olla varmoja siitä, ettei aukossa ole tukoksia. Siihen on työnnettävä oikean kokoinen Kirschnerin vaijeri ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta voidaan olla varmoja siitä, että kanava on auki.
18) Onttojen instrumenttien ohjaamiseen tarkoitettuja vaijereita on käytettävä vain yhdelle ja samalle potilaalle. Ne on tarkastettava huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja vaihdettava, jos niissä on naarmuja tai käyristymiä.
19) Tarvittavan instrumentin tai implantin vaijerille asettamisen aikana vaijerin kärki on tarkastettava mahdollisimman usein fluoroskopialla, jotta voidaan välttää vaijerin sisäänjohtamista tarvittavaa syvempään. Se on erittäin tärkeää, kun vaijerit ovat suunnattuja potentiaalisen riskin alueille, esimerkiksi, lantioalueelle. Kirurgin on tarkastettava, ettei vaijeriin tai instrumentin tai implantin sisälle kerry luun tai muiden kudosten jätteitä, jotka voivat kiinnittyä vaijeriin ja työntää sitä eteenpäin.
20) Nivelen vahingoittamisen estämiseksi pitää hyvin huolellisesti valita tulppien pituus.
21) Leikkauksen jälkeen on tarkastettava kuvanvahvistimella, että murtumakohdat ja kaikki implantit tulevat oikeaan asentoon.
22) Yleiset kuormitusohjeet (ellei muuta ole määritelty): täyttä kuormitusta voidaan suositella, kun uudisluun muodostuminen on todettu röntgenillä. Jos kaksi ehjää luusegmenttiä on kiinteässä kontaktissa keskenään siten, että kuormituksen voidaan odottaa jakautuvan niiden kesken, potilasta tulee rohkaista kuormittamaan kohtaa kivun sallimissa rajoissa. Jos kyseessä on sirpalemurtuma tai luuta on menetetty niin, että kuormituksen jakautuminen ei ole mahdollista ennen kuin uudisluuta muodostuu, kuormituksen tulee olla alussa vain osittaista.. Sallitun kuormituksen tarkka suuruus riippuu asetetun järjestelmän koosta sekä potilaan ruumiinrakenteesta. Lonkan ja polven liikkuvuutta pitää stimuloida jatkuvasti kipukynnyksen sallimissa rajoissa. Parhaat kliiniset tulokset saadaan kuitenkin kannustamalla mahdollisimman aikaiseen liikkuvuuteen ja täyteen kuormitukseen kivun sallimissa rajoissa ja potilaan terveydentilan mukaan.
23) Kaikkia potilaita on tarkkailtava huolellisesti parantumisprosessin aikana. Jos uudisluu kehittyy hitaasti, voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotka voivat myötävaikuttaa uudisluun muodostumisen nopeuttamiseen. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla järjestelmän aktivointi, luusiirre tai järjestelmän vaihto.
24) Järjestelmän asettamiseen tai irrottamiseen voidaan tarvita ylimääräisiä instrumentteja, kuten esimerkiksi haavanlevittimiä pehmeitä kudoksia varten, setti taipuisia avartimia, onttoja poranteriä jne.
25) Potilaille on annettava selvitys siitä, että jokaisen pahoinvoinnin tai odottamattoman ilmiön yhteydessä heidän on kerrottava siitä hoitavalle kirurgille.
26) Järjestelmän lopullisesta irrottamisesta päättää kirurgi. Tavallisesti intramedullaariset välineet irrotetaan tarvittaessa vuoden kuluttua siitä, kun luu on umpeutunut. Järjestelmän irrottamisen jälkeen potilaalle on annettava riittävä leikkauksen jälkeinen hoito uusien murtumien välttämiseksi.

LISÄVAROVAISUUSTOIMENPITEET

Olkaluuhun tarkoitettu titaaninen Centronail Orthofix -ruuvikiinnitysjärjestelmä

Nämä naulat on suunniteltu seuraaviin tarkoituksiin: olkaluun murtumat (lyhyt proksimaalinen olkaluunaula), olkaluun diafyysiin ulottuvat proksimaaliset murtumat (pitkä proksimaalinen olkaluunaula) ja olkaluun varren murtumat (diafyseaalinen olkaluunaula). Kaikki naulat ovat onttoja, ja ne toimitetaan eri läpimittaisina ja eri pituisina, lukuun ottamatta lyhyttä proksimaalista olkaluunaulaa, joka on saatavana vain tietyn pituisena ja tietyn läpimittaisena. Naulat ovat kullanvärisiä. Lyhyt proksimaalinen olkaluunaula ja pitkä proksimaalinen olkaluunaula soveltuvat antegradiseen naulaamiseen, kun taas diafyseaalinen olkaluunaula soveltuu sekä antegradiseen että retrogradiseen asettamiseen.

1) Olkaluun esilukitsemisessa on kiinnitettävä erityistä huomiota sen akselin suuntaisesti kulkevaan proksimaaliseen ja säteittäin kulkevaan distaaliseen hermoon.
2) Kun suoritetaan antegradinen asettaminen, olkanivelen kiertäjäkalvosin täytyy suojata leikkauksen ajaksi.
3) Proksimaaliset kierteiset lukitusruuvit asetetaan vain olkaluun päähän.
4) Leikkauksen jälkeinen hoito: käsivarsi kiinnitetään pehmeällä siteellä kuudeksi päiväksi, minkä jälkeen potilaan tulee aloittaa passiivinen fysioterapia. Ensimmäiset aktiiviset ja passiiviset liikkeet ovat sallittuja kahden viikon kuluttua, potilaan tilasta ja murtuman tyypistä riippuen.

Reisiluuhun tarkoitettu titaaninen Orthofix Centronail -ruuvikiinnitysjärjestelmä
Reisiluun kiinnitykseen tarkoitetut punaisen väriset reisinaulat voivat olla täytettyjä (läpimitta 9 mm) tai onttoja (läpimitta 10, 11 ja 12 mm). Ne on suunniteltu sekä antegradiseen että retrogradiseen asettamiseen, murtuman tyypistä riippuen. Antegradisen tyyppisessä asettamisessa kaikki naulat tulee lukita 6,5 mm:n Recon- tai Oblique-ruuveilla tai vakiomallisilla 4,8 mm:n lukitusruuveilla proksimaalisesti ja 4,8 mm:n vakiomallisilla ja uudistettavilla lukitusruuveilla distaalisesti. Retrogradisessa asettamisessa kaikki naulat on lukittava vakiomallisilla 4,8 mm:n lukitusruuveilla proksimaalisesti ja 4,8 mm:n vakiomallisilla tai lukittuvilla kondyyliruuveilla distaalisesti. Toisentyyppisten ruuvien asettaminen saattaa olla fyysisesti mahdollista, mutta Orthofix suosittelee yksinomaan näiden tyyppien käyttöä.

1) Mikäli reikää on porattava väljemmäksi, on tehtävä reikä, joka on valitun naulan halkaisijaa 2,5 mm suurempi.
2) Koska vasemman ja oikean reisiluun hoitamiseen tarkoitettu yleinen universaalinaula on olemassa, on kiinnitettävä erityistä huomiota naulan suuntaukseen, kun se lukitaan röntgensäteitä läpipäästävään kahvaan kiristysvälineen avulla.
3) Ensin on suoritettava proksimaalinen fiksaatio tarkoituksesta riippumatta..
4) Rekonstruktion käyttö: ensimmäinen proksimaaliseen fiksaatioon tarkoitettu ohjausvaijeri on asetettava reisiluun päässä olevan distaalisimpaan ruuvin reikään 1 sentin syvyyteen nivelen pinnasta. Sen tulee sijaita 2-3 mm:n etäisyydellä ulokkeesta pään keskellä sivusta nähtynä.
5) Recon-ruuvit asetetaan ruuvinvääntimellä ja T-kahvalla..

Nivelnastan yläpuolelle tarkoitettu titaaninen Orthofix Centronail -ruuvikiinnitysjärjestelmä
Nivelnastan yläpuolelle tarkoitetut ruuvit voivat olla joko lyhyitä (130 tai 150 mm) tai pitkiä (175 - 375 mm). Molemmat tyypit ovat vaaleanharmaita. Läpimitaltaan 9 mm:n naulat ovat massiivisia ja läpimitaltaan 10:n, 11:n ja 12 mm:n naulat ovat onttoja. Distaalisessa asennossa kaikki naulat voidaan lukita 4,8 mm:n kondyyliruuveilla tai vakiomallisilla lukitusruuveilla, ja yhteensä ruuveja pitää olla neljä. Proksimaalisessa asennossa naulat voidaan lukita 4,8 mm:n vakiomallisilla tai tarkastukseen tarkoitetuilla lukitusruuveilla. Toisentyyppisten ruuvien asettaminen saattaa olla fyysisesti mahdollista, mutta Orthofix suosittelee yksinomaan näiden tyyppien käyttöä.

1) On tärkeää valita läpimitaltaan mahdollisimman suuri naula ja tarvittaessa porata reikä väljemmäksi suuremman naulan asettamiseksi.
2) Proksimaalinen fiksaatio: ennen proksimaalista asettamista pitää stabilisoida naulan asento sagittaalitasolla stabilisointivarren avulla. Lyhyitä nauloja ei tarvitse stabilisoida ennalta; ruuvit voidaan asettaa välittömästi distaalisen nivelnastan yläpuolen distaalivarren kautta.
3) Pitkien naulojen proksimaalinen fiksaatio: pitkät, läpimitaltaan 11:n ja 12 mm:n naulat sekä läpimitaltaan 9 mm:n ja pituudeltaan 175 mm:n naula ja läpimitaltaan 10 mm:n ja pituudeltaan 175 - 225 mm:n naula voidaan lukita vielä kolmannella tavalla, jos stabilisointivarsi vaihdetaan tarkastukseen tarkoitettuun lukitsemisruuviin. Tässä asennossa vakiomallisen lukitusruuvin käyttäminen on mahdotonta.
4) Ensin on suoritettava distaalinen fiksaatio.
5) Naulan distaalisen reunan pitää aina sijaita reisiluun distaalista pintaa paljon alempana.
6) Nivelnastan yläpuolelle tarkoitettujen naulojen ei pidä ulottua proksimaaliseen suuntaan pientä sarvennoista kauemmaksi.
7) Distaalisista ruuvinrei'istä kahden kaikkein lähimmän on aina oltava täytettynä joko vakiomallisilla tai lukittuvilla kondyyliruuveilla. Jos tarvitaan lisälukitsemista, lukitsemisruuvit asetetaan distaalisimpiin reikiin.
8) Kuormitusta koskevat erityisohjeet: ensimmäisten 8 viikon aikana on tärkeää, että kuormitus pysyy osittaisena. Tämän jälkeen sitä voidaan suurentaa vähitellen murtuman stabiiliuudesta ja asetetun järjestelmän koosta riippuen. Täyttä kuormitusta ei tule sallia ennen kuin polven liikkuvuus on palautunut riittävästi, paitsi jos uudisluun muodostumista on havaittavissa.

Sääriluuhun tarkoitettu titaaninen Orthofix Centronail -ruuvikiinnitysjärjestelmä
Sääriluuhun tarkoitetut titaaninaulat voivat olla massiivisia (läpimitta 8 mm, distaaliset ruuvit 4,0 mm) tai onttoja (läpimitta 9, 10, 11 mm ja distaaliset lukitusruuvit 4,8 mm). Proksimaalisessa asennossa kaikki naulat on lukittava kahdella osittain kierteisellä 4,8 mm:n ruuvilla, jotka asetetaan distaalisimpiin reikiin. Jos proksimaalisessa asennossa tarvitaan lisälukitsemista, on käytettävä kokonaan kierteisiä 4,8 mm:n ruuveja. Toisentyyppisten ruuvien asettaminen saattaa fyysisesti olla mahdollista, mutta Orthofix suosittelee yksinomaan näiden tyyppien käyttöä.

1) Ensin tehdään distaalinen fiksaatio; stabilisointivarsi asetetaan distaalisen sovittimen proksimaalisimpaan reikään.
2) Kaikkia nauloja varten on aina asetettava mediaaliseen tasoon kaksi distaalista lukitusruuvia. Tarvittaessa voidaan asettaa kolmas ruuvi AP-suuntaan käyttäen distaalisessa sovittimessa olevaa distaalista rakoa.
3) Erityisesti on varmistettava, että käytettävissä on läpimitaltaan oikean kokoisia lukitusruuveja, joiden koko vastaa valittujen naulojen kokoa.
4) Kaikki naulat voidaan lukita neljännellä distaalisella lisäruuvilla AP-suuntaan, jos stabilisointivarsi vaihdetaan tarkastukseen tarkoitettuun lukitusruuviin. 8 mm:n sääriluunaula mahdollistaa 4,0 mm:n tarkastusruuvin käyttämisen. Tässä asennossa ei saa käyttää vakiomallisia lukitusruuveja!
5) Distaalisista ruuvinrei'istä kahden kaikkein lähimmän on aina oltava täytettynä vakiomallisilla lukitusruuveilla. Jos tarvitaan lisälukitsemista, kaksi kokonaan kierteistä ruuvia asetetaan proksimaalisimpiin reikiin.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1) Kehoon istutettavien laitteiden löystyminen, käyristyminen tai rikkoutuminen.
2) Anatomisesti oikean asennon menettäminen ja liitoskohdan heikko yhteenkasvu.
3) Potentiaalisesti kipeiden arpien muodostuminen ja/tai neurologiset häiriöt hermojen lähellä.
4) Anestesiariski ja kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit. Verenvuoto, hematooma, verenpurkauma, embolia, turvotus, insultti, runsas verenvuoto, flebiitti, haavan tai luun nekroosi, haavan infektio, verisuonten ja hermoston vauriot.
5) Pseudoartroosi tai umpeutumisen hidastuminen, joka voi johtaa kiinnitysjärjestelmän rikkoutumiseen.
6) Liikaherkkyys metalleille tai allergiset reaktiot vieraille esineille.
7) Kivuliaisuus, epämukavuus tai implantin kehossaoloon liittyvät anomaaliset aistimukset hermostossa.

TÄRKEÄÄ
Kaikki kirurgiset toimenpiteet eivät johda positiiviseen tulokseen. Potilaalla voi millä tahansa hetkellä ilmetä lisäkomplikaatioita väärän käytön takia, lääketieteellisistä syistä tai kiinnitysjärjestelmän vahingoittumisen yhteydessä, ja kaikki nämä syyt vaativat uusia kirurgisia toimenpiteitä, joilla poistetaan tai vaihdetaan kehon sisäinen kiinnityslaite.

Tällaisten järjestelmien käytön onnistuminen edellyttää sitä, että kirurgi tuntee asianmukaiset, ennen operaatiota ja sen aikana suoritettavat menetelmät, mukaan lukien kirurgiset tekniikat sekä laitteen oikeat valintaperusteet ja asetustavat.
Myös potilaan oikealla valitsemisella sekä potilaan kyvyllä ja valmiudella noudattaa lääkärin ohjeita on suuri vaikutus tuloksiin.
On erittäin tärkeää suorittaa potilaan tilan kokonaistutkimus ja valita optimaalinen hoito ottaen huomioon fyysisen ja henkisen toiminnan vaatimukset ja/tai siihen liittyvät rajoitukset.

ÄLÄ KÄYTÄ titaanista Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmää, jos leikkauspotilaalla on joitakin kontraindikaatioita tai alttius niille.

MATERIAALIT
Titaaniseen Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmään kuuluvat kehoon istutettavat osat on valmistettu titaanista ja instrumentit ruostumattomasta teräksestä tai alumiiniseoksesta. Potilaan kehon kanssa välittömässä kontaktissa olevat instrumenttien osat on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIYS
Kaikki titaaniseen Orthofix-ruuvikiinnitysjärjestelmään kuuluvat kehoon istutettavat osat toimitetaan STERIILEINÄ. Instrumentit toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on puhdistettava ja sterilisoitava ennen käyttöä noudattaen asianmukaisia menetelmiä. Ennen käyttöä on luettava tuotteen etiketti, josta käy ilmi, onko tuote steriili vai ei-steriili.

KÄYTTÖOHJEET, JOITA ON NOUDATETTAVA ENNEN UUSIEN EI-STERIILEINÄ TOIMITETTAVIEN VÄLINEIDEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖKERTAA
Uudella välineellä tarkoitetaan jokaista tuotetta, joka on otettu pois Orthofixin alkuperäisestä pakkauksesta. Nämä tuotteet otetaan pois alkuperäisestä pakkauksesta ja pyyhitään kankaalla, joka on kostutettu seokseen, josta 70 % on spriitä ja 30 % tislattua vettä tai sopivaa pesuainetta. Puhdistukseen ei saa käyttää pesuaineita, jotka sisältävät fluoridin, kloridin, bromin, jodidin tai hydroksyylin ioneja. Alumiinista valmistettuja työvälineitä ei saa käsitellä alkalisilla pesuaineilla, koska se johtaisi työvälineiden vahingoittumiseen (pH >7). Anodisoitu pinta vahingoittuu, jos se pestään pesuaineilla, jotka sisältävät vapaita halogeeni-ioneja tai kaustista soodaa.
Työvälineet on huuhdeltava tislatulla vedellä ja pyyhittävä käsin hyvin imevällä kankaalla, joka ei jätä nukkaa, tai kuivattava kuivauskoneella käyttäen kuumaa ilmaa tai kuivauskomeroa. Ennen sterilisointia on tarkastettava kaikki osat, koska metallipintojen vauriot huonontavat niiden kestävyyttä, lyhentävät käyttöikää sekä voivat aiheuttaa korroosiota. Jos tuotteen osissa on havaittavissa joitakin vaurioita, ne on vaihdettava välittömästi uusiin. Tämän jälkeen on tarkastettava kaikki osat kokoamalla intramedullaarisen kiinnitysjärjestelmän tähtäämisväline.

Puhdistuksen jälkeen järjestelmän osat on sterilisoitava autoklaavissa käyttäen vakuumitoimintoa. Orthofix suosittelee seuraavaa menetelmää: sterilisointi höyryautoklaavissa lämpötilassa 132 – 135 °C (270 – 275 °F) vähintään 10 minuutin ajan. Sterilisointi voidaan suorittaa vaihtoehtoisesti millä tahansa autoklaavin vakuumitoiminnolla.

Vastuuvapauslauseke
"Yllä mainitut ohjeet ovat Orthofixin hyväksymäkuvaus valmistelutoimenpiteistä, jotka on suoritettava järjestelmän ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai uudelleenkäytettävän laitteen ollessa kysymyksessä sen uudelleenkäyttöä varten. On käyttäjän vastuulla varmistaa, että laitteen sterilisointi tai uudelleenkäytettävän laitteen uudelleensterilisointi tuottaa asianmukaista laitteistoa, aineita ja henkilökuntaa käyttäen halutut tulokset.. Tämä edellyttää yleensä sterilisointiprosessin asianmukaisuuden ja rutiinien valvontaa.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilisointi on kirjattava asianmukaisesti.

Samoin kaikki mahdolliset ohjeiden noudattamatta jättämiset käyttäjän tai operaation suorittavan henkilön taholta on arvioitava ja kirjattava ylös, koska rikkominen voi johtaa välineiden tehokkuuden huonontumiseen ja muihin mahdollisiin epäsuotuisiin seurauksiin.

Tiedot uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistuksesta ja sterilisoinnista ovat Orthofix PQ ISP -käyttöoppaassa, joka toimitetaan järjestelmän mukana.

LISÄTIETOJA
Lisätietojen saamiseksi on otettava yhteyttä paikalliseen edustajaan tai soitettava numeroon +1-800-266-3349 (Yhdysvallat) tai +39-0456719000 (kansainvälinen asiakaspalvelu, Yhdysvaltojen ulkopuolella).

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin yksinomaan lääkäreille.

SYMBOLIT

Katso käyttöohjeita PQ TNP-PQ ISP

Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen

STERILE EO — Sterilisoitu etyleenioksidilla.

STERILE R — Sterilisoitu säteilytyksellä.

NON STERILE — EI-STERIILI

REF — Koodinumero

LOT — Eränumero

Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi)

CE 0123 — Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC)

Valmistuspäivämäärä/Valmistaja

Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut

NORSK

Bruksanvisning - Les grundig før bruk
ORTHOFIX® TITANNAGLESYSTEM

NB! Se bruksanvisningen for bruk av PQ TNP, PQ ISP

Begrensninger for gjenbruk
PRODUKTER SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK MÅ ALDRI BRUKES IGJEN. Gjenbruk av engangsutstyr skaper minimum effekt på instrumenter som er ment for gjenbruk. Brukstid for et instrument defineres vanligvis av vanlig slitasje på utstyret pga. bruk.

INDIKASJONER
Hver av naglene i Orthofix titannaglesystemet skal installeres i margkanalen på en gitt lang knokkel - humerus, femur og tibia - for å rette opp, stabilisere og fiksere forskjellige brudd eller deformasjoner knyttet til skader eller sykdommer (hvis epifysen er stengt). Disse bruddene kan være skadebrudd, gjenbrudd, pseudartrose rekonstruksjoner, dårlig sammengroing, dårlig oppretting, faktiske og potensielle patologiske brudd.

BESKRIVELSE
Orthofix titannaglesystem består av proteser til intramedullær nagling av femur, tibia og humerus, med tilhørende hetter, låseskruer, skiver og muttere. Disse implantatene er ikke ment å erstatte normalt sunt benvev. Implantatets levetid avgjøres av den vektbærende belastningen og pasientens aktivitetsnivå. Pasienten må være inneforstått med at stress på et implantat kan oppstå uten vektbelastning. Hvis bensammengroing ikke foregår, kan vanlig belastning på et lem, muskelkrefter, som brukes for å bevege den, eller synlig små stresser skape feil i systemet. Derfor må pasienten følge alle anbefalinger som kirurgen gir ham etter operasjonen.

Utstyret må brukes bare på et professjonelt nivå. Kirurger som er ansvarlige for bruk av produktet må ha inngående kunnskaper om ortopediske prosedyrer for fiksering, og ha fullført adekvat opplæring i bruken av produktet. Før en operasjon, må kirurgene ha gjort seg kjent med utstyret, instrumenter, kirurgiske prosedyrer, inkludert applikasjon og fjerning. En detaljert veiledning om operasjonsteknikk kan fås på forespørsel ved å kontakte Orthofix eller din lokale forhandler.

KONTRAINDIKASJONER
Titannaglesystemet fra Orthofix er utelukkende utarbeidet og solgt til indikert bruk. Bruken av intramedullære nagleimplantat er kontraindisert i følgende situasjoner:

1. Eksisterende eller latent infeksjon i et skadet lem.
2. Generelle medisinske tilstander som omfatter,svekket blodtilstrømning, pulmonalinsuffisiens (f.eks. ARDS (akutt pustelungesvikt), fettemboli).
3. Pasienter som ikke ønsker eller er ute av stand til å følge postoperative instruksjoner.
4. Overvektige pasienter.
5. Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.

GENERELLE ADVARSLER

1) Sørg for at alle nødvendige komponenter for operasjonen er tilgjengelige på operasjonssalen.
2) Implantater, naglehetter, låseskruer, skiver og muttere, så vel som visse deler av instrumentene (hvor dette er indikert på etiketten) er kun ment for engangsbruk og må aldri brukes igjen. Dersom et av implantatene har kommet i kontakt med noen form for kroppsvæske, skal det regnes som brukt.
3) Det er bevist at røyking, kronisk bruk av steroider og bruk av andre betennelseshemmende legemidler har innvirkning på bentilheling, og kan ha en potensielt skadelig virkning på reparasjonen av benvevet under tilheling av benbrudd.
4) Dette utstyret er ikke godkjent for skruefesting eller fiksering på de posteriore delene (pediculus) av cervikalkolumna, torakalkolumna eller lumbalkolumna.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1) Implantatene er laget av titanlegering. De må ikke brukes med implantater av andre metaller, da dette kan forårsake en elektrolytisk reaksjon.
2) Bruk aldri elementer av Orthofix-naglesystemet sammen med produkter fra andre produsenter, med mindre annet spesifiseres.
3) Utvis forsiktighet ved håndtering og oppbevaring av komponentene. Implantatene må ikke påføres riper, hakk eller skades på annen måte, da dette kan redusere komponentens bruksstyrke Unngå å bøye eller brette et implantat.
4) Undersøk alle komponenter grundig før bruk. Produktintegritet, sterilitet (hvis sterile elementer er brukt) og ytelse garanteres utelukkende dersom emballasjen ikke er skadet. BRUK ALDRI utstyret dersom emballasjen er skadet, eller dersom det foreligger mistanke om at én av komponentene har feil, skader eller mangler.
5) Det anbefales å kontrollere alle systemelementer før implantering.
6) Det er ekstremt viktig å velge riktig modell og størrelse på implantatet. Ved et ustabilt eller alvorlig komminutt benbrudd, eller brudd i det metafyseale området, kan det være nødvendig å bruke en lengre nagle med større diameter for å sikre riktig stabilisering. Velg den typen og størrelsen som passer pasienten best. Dersom komponentene ikke har størst mulig diameter eller de ikke plasseres riktig, kan det føre til at utstyret eller benet, eller begge løsner, bøyes, brekker eller får sprekker.
7) Sørg for at alle komponentene festes riktig og kontroller at alle plasseringsanvisninger er sammenstilt, og er godt sammenlåst. Det er viktig å sørge for at det berørte leddet forblir ubevegelig under hele prosedyren.
8) Målrettingsutstyr: det er veldig viktig at forhullet for stabiliseringsnaglen bores midt i benet over naglen. Hvis det foreligger tvil skal plasseringen kontrolleres med røntgen før hullet bores. Som med alt målrettingsutstyr, er et positivt utfall avhengig av mange faktorer og kan ikke alltid garanteres. Alternativt kan man benytte en manuell teknikk.
9) Lengden på låseskruene avgjøres ved hjelp av en passende Kirschner-tråd (K-tråd) og K-tråd-guide, eller bor med borholder. Mål ved hjelp av riktig skala (leveres med systemet) hvor mye Kirschnertråd som stikker frem fra guiden, eller hvor stor del av boret som stikker frem fra borholderen.
10) Unngå å penetrere leddflaten ved installering av låseskruer.
11) Det er viktig at låseskruene ikke installeres i nærheten av bruddlinjen, da dette kan gjøre fikseringen svakere og føre til svikt i implantatet eller fikseringen. I svært distale brudd er det viktig å sikre at den nærmeste av de distale låseskruene ligger minst 1 cm fra bruddlinjen. Dette gjelder ikke for skruer som er utarbeidet for å krysse bruddlinjer, dvs. rekonstruksjonsskruer og kondylære og parallelle glideskruer.
12) Det skal aldri være tomme låsehull mellom låseskruer og bruddet, og heller ikke på bruddstedet. Sørg for at det brukes låseskrue med riktig diameter, lengde og type.
13) Kondylære låseskruer skal alltid brukes sammen med kondylære muttere og skiver, og må ikke trekkes til for hardt. Sørg for å oppnå og opprettholde reduksjon før naglen settes inn, samt å velge riktig låseskruelengde. Skiven skal settes inn med den buede siden vendt utover.
14) Brudddistraksjon skal alltid unngås under operasjonen, og brudd skal aldri låses i distraksjon da dette kan føre til forsinket sammengroing og/eller kompartmentsyndrom.
15) Nagler kan settes inn med eller uten utvidning, avhengig av diameteren på naglen, pasienten, bruddtypen og knokkelens diameter og kvalitet. Dette avgjøres av kirurgen.
16) Naglene må slås i via låsestenger eller spesiallagede innføringsverktøy. Bruk aldri hammer på instrumenter av aluminium, da dette kan føre til skader på instrumentene. Det er viktig å slå forsiktig; kraftig hamring er aldri nødvendig. Kirurgen skal aldri fortsette å slå dersom naglen ikke går lenger inn, men revurdere situasjonen samt vurdere ytterligere utvidning. Hvis dette ikke er mulig, bør et mindre implantat vurderes.
17) Undersøk kanylerte borespisser før bruk for å være sikker på at lumen er fritt for hindringer. En Kirschner-tråd i riktig størrelse bør føres gjennom for å kontrollere at den glir lett, før og etter hver gang borespissen brukes.
18) Det anbefales at alle tråder som brukes til å føre kanylerte instrumenter eller implantater, kun brukes på én pasient. Kontroller grundig om de er oppriset eller bøyd før hver bruk, og kasser dem dersom dette er tilfelle.
19) Når et instrument eller et implantat innføres via en

tråd, må spissen på tråden overvåkes ved hjelp av fluoroskopi så uavbrutt som mulig for at tråden ikke føres lenger inn enn tiltenkt. Dette er spesielt viktig når trådene peker mot potensielle høyrisikoområder som bekkenet. Kirurgen skal kontrollere at det ikke finnes rester av benvev eller annet vev på tråden, eller på innsiden av instrumentet eller implantatet, som kan føre til at det fester seg til tråden og skyver det forover.

20) Vær nøye når lengden på hetter velges ut for å unngå skader på leddet.
21) Ved endt prosedyre må det kontrolleres at bruddreduksjon og plasseringen av alle implantater er riktig ved hjelp av bildeforsterker.
22) Generelt råd om vektbelastning (med mindre annet er spesifisert): full vektbelastning kan begynne når røntgen viser begynnende kallus. Der det er god kontakt mellom de to hele bensegmentene, slik at fordelt belastning kan forventes, oppfordres det til lett vektbelastning etter hva som tåles. Hvis det er flere brudd på benet og vektfordeling ikke er mulig før kallus er dannet, skal vektbelastningen i begynnelsen bare være delvis. Nøyaktig belastningsnivå er avhengig av størrelsen på implantatet som ble satt inn, og av pasientens høyde. Pasienten bør alltid oppmuntres til å bevege hofter og knær, innenfor smertegrensen. De beste kliniske resultatene oppnås imidlertid når det så tidlig som mulig oppfordres til tidlig mobilitet og full vektbelastning i forhold til pasientens tilstand og toleranse.
23) Tilhelingsprosessen må overvåkes nøye hos alle pasienter. Hvis kallus utvikles langsomt, kan det være nødvendig med andre tiltak for å fremme denne prosessen, som å dynamisere implantatet, et bentransplantat eller skifte implantatet.
24) Det kan bli nødvendig å bruke andre instrumenter for fiksering og fjerning, som for eksempel bløtvevsretraktorer, fleksibelt utvidningssett, kanylerte borespisser, osv.
25) Pasienten må instrueres om å kontakte ansvarlig kirurg ved eventuelle negative eller uventede virkninger.
26) Kirurgen avgjør om et implantat skal fjernes. Vanligvis kan intramedullært utstyr fjernes cirka ett år etter bentilhelingen, hvis det er nødvendig. Fjerning av implantatet skal etterfølges av tilstrekkelig postoperativ behandling for å unngå gjenbrudd.

ANDRE SPESIFIKKE FORHOLDSREGLER

Orthofix Centronail titannaglesystem for humerus
Denne naglen ble utviklet for bruk i sub- og perkapitale brudd i humerus (kort proksimal humerusnagle), proksimale brudd som går fram til diafysen (en lang proksimal humerusnagle) og brudd på diafysen (humerusnagle til diafyse). Alle naglene er hule, og finnes i ulik diameter og lengde (med unntak av den korte proksimale naglen som bare finnes i én diameter og lengde). Naglen er gullfarget. Den korte og den lange proksimale humerusnaglen settes inn frontalt, mens den diafysære humerusnaglen passer både for antegrad og retrograd innsetting.

1) Vær forsiktig med aksillærnerven proksimalt og radialnerven distalt i humerus.
2) Ved antegrad innsetting må rotator cuff beskyttes under operasjonen.
3) Proksimalt gjengede låseskruer må bare settes inn i epifysen på humerus.
4) Postoperativ behandling: Armen bør plasseres i en myk bandasje i seks dager, og deretter bør man begynne med passiv fysioterapi. Aktive og passive bevegelser tas gradvis i bruk etter to uker, avhengig av pasienten og bruddtypen.

Orthofix Centronail universelt titannaglesystem for femur
Universielle femurnagler er røde, og enten solide (9 mm diameter) eller hule (10,11 og 12 mm diameter), og er utviklet både for antegrad og retrograd innsetting avhengig av bruddtypen. Ved antegrad innsetting må alle naglene fikseres med Recon/Oblique-skruer på 6,5 mm, eller med standard eller reviderte låseskruer på 4,8 mm i distal posisjon. Ved retrograd innsetting må alle naglene fikseres med standard låseskruer på 4,8 mm i proksimal posisjon og standard låseskruer på 4,8 mm, eller med kondylære låseskruer på 4,8 mm i distal posisjon. Fysisk kan det være mulig å sette inn andre typer skruer, men Orthofix fraråder dette på det sterkeste.

1) Hvis utvidning er påkrevd, må hullet gjøres 2, 5 mm bredere enn den valgte naglen.
2) Det finnes bare én universiell nagle for å behandle både høyre og venstre femur. Vær derfor svært oppmerksom på retningen når naglen festes til det røntgengjennomtrengelige håndtaket via låsestangen.
3) Proksimal låsing må alltid gjøres først, uavhengig av valgt applikasjon.
4) Rekonstruksjon: den første føringstråden for proksimal låsing må føres gjennom det mest distale hullet inn i femurhodet inntil 1 cm fra leddflaten. Tråden skal ligge 2-3 mm fra sporen (calcar femorale) midt i hodet sett fra siden.
5) Sett inn Recon-skruene med den lange skrunøkkelen og T-håndtaket.

Orthofix Centronail titannaglesystem for suprakondylær fraktur
Suprakondylære nagler kan være korte (130-150 mm) eller lange (175-375 mm). Begge er lysgrå på farge. Nagler som har diameter 9 mm, er solide, mens nagler som har diameter 10, 11 og 12 mm er hule. I distal posisjon skal alle naglene fikseres med skruene for leddknoker eller med standart låseskruer på 4,8 mm, det brukes 4 skruer. I proksimal posisjon kan naglene fikseres med standad eller revisjonslåseskruer på 4,8 mm. Fra et fysisk synspunkt er det mulig å bruke også andre typer skruer, men Orthofix fraråder bruken av disse på det sterkeste.

1) Det er viktig å velge en nagle med størst mulig diameter og å utvide ved behov for å installere en større nagle.
2) Proksimal fiksering: Før du starter proksimal fiksering, må naglen stabiliseres på sagittalplanet med en stabiliseringsnagle. Korte nagler trenger ingen forhåndsstabilisering; skruene kan installeres direkte gjennom det suprakondylære distale skaftet.
3) Proksimal fiksering av de lange naglene: lange nagler på 11 og 12 mm og nagler på 175 mm med 9 mm diameter og naglen på 175-225 mm med 10 mm bredde, kan fikseres på en tredje måte ved å bytte en stabiliseringsnagle med en revisjonslåseskrue. En standard låseskrue skal ikke brukes i denne posisjonen.
4) Distal fiksering må alltid gjøres først.
5) Den distale enden naglen må alltid ligge godt under distalflaten på femur.
6) Suprakondylære nagler, må aldri føres proksimalplanet utover trochanter minor.
7) De to mest proksimale av de distale skruehullene må alltid fylles med enten standar eller kondylære låseskruer. Ved behov for ekstra fiksering, kan låseskruene settes i de mer distale hullene.
8) Spesielle anbefalinger om belastning: vektbelastning skal være delvis i de første 8 ukene. Deretter kan belastningen økes hvis bruddet er stabilt, avhengig av stabiliteten i bruddet og størrelsen på implantatet som er satt inn. Det anbefales å unngå full vektbelastning før god knebevegelighet er gjenopprettet, med mindre kallusdannelse er påvist.

Orthofix Centronail titannaglesystem for tibia.
Tibianagler er enten solide (diameter 8 mm, 4,0 mm skruer distalt) eller hule (diameter 9, 10, 11 mm og 4,8 mm låseskruer distalt). Proksimalt låses alle naglene med to delvis gjengede skruer på 4,8 mm, som installeres i de mest distale hullene. Dersom ytterligere fiksering er nødvendig proksimalt, kan skruene på 4,8 mm med hel gjenge brukes. Det kan være fysisk mulig å bruke andre typer skruer, men Orthofix fraråder dette på det sterkeste.

1) Distal fiksering må alltid gjøres først. Sett inn stabiliseringsnagle i det mest proksimale hullet i den distale adapteren.
2) Sett alltid to distale låseskruer i medial del for alle naglene. Ved behov kan det settes inn en tredje skrue i AP-retning ved å bruke det distale hullet som finnes på den distale adapteren.
3) Sørg for at låseskruer med diameter som passer til naglen som skal brukes er tilgjengelige
4) Alle naglene kan fikseres med en fjerde ekstra distalskrue i AP-retning for å bytte en stabiliseringsnagle med en revisjonslåseskrue. Tibianaglen på 8 mm gjør det mulig å bruke revisjonsskruer på 4,0 mm. Bruk aldri standard låseskruer i denne posisjonen!
5) De to mest distale av de proksimale skruehullene skal alltid være fylt med standard låseskruer. Ved behov for ekstra fiksering, settes to skruer inn med full gjenge i de mest proksimale hullene

MULIGE BIVIRKNINGER

1) Svekkelse, bøyning eller brudd på implanterte komponenter.
2) Tap av anatomisk posisjon med dårlig sammengroing.
3) Dannelse av potensielt smertelige arr og/eller nevrologiske skader.
4) Risiko knyttet til anestesi og operativt inngrep: hemoragi, hematom, serom, emboli, ødem, hjerneblødning, altfor sterk blødning, flebitt, sår- eller bennekrose, sepsis i skaden, skader på blodkar eller på nervesystemet.
5) Manglende eller langsom sammengroing som kan føre til implantatsvikt.
6) Overfølsomhet mot metaller eller allergiske reaksjoner på fremmedlegemer.
7) Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser i på grunn av enheten som er installert.

VIKTIG
Ikke alle kirurgiske inngrep har positive resultater. Det kan når som helst oppstå ekstra komplikasjoner pga. uriktig bruk av utstyr, medisinske problemer eller skader på utstyret som krever et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller skifte den interne fikseringsenheten.

Alle prosedyrer før og under operasjonen, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige suksessfaktorer når en kirurg bruker dette utstyret.

Riktig valg av en pasient, og pasientens mulighet til å følge legens instruksjoner og anbefalt behandlingsregime, har stor innvirkning på resultatet. Det er viktig å undersøke pasientene og velge den optimale behandlingen på bakgrunn av krav til og/eller begrensninger for fysisk og mental aktivitet. Hvis en kandidat for en operasjon har noen kontraindikasjoner eller predisposisjon for noen av kontraindikasjonene, skal Orhofix titannaglesystem ALDRI BRUKES.

MATERIALE
Titannaglesystemet Orthofix består av titandeler som kan implanteres, mens instrumentene er laget av rustfritt stål eller aluminiumlegering. Instrumentkomponentene som kommer i kontakt med pasienten, lages av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet.

STERILITET
Alle implanterbare komponenter i Orthofix titannaglesystem leveres STERILE. Instrumentene leveres USTERILE og må

rengjøres og steriliseres før bruk i samsvar med anbefalte prosedyrer. Se produktetiketten for å avgjøre om enhetene er sterile eller ikke.

ANVISNINGER FOR BEHANDLING AV NYE ENHETER SOM LEVERES USTERILE FØR FØRSTE GANGS BRUK
Et nytt produkt er en enhet som tas ut av sin originale Orthofix-pakning. Disse produktene tas ut av originalpakningen og rengjøres med vevd/ikke-vevd stoff, løsning av 70 % medisinsk sprit og 30 % destillert vann, eller med et kompatibelt rengjøringsmiddel. Bruk aldri rengjøringsmidler med fluor, klor, bromid, jodid eller hydroksylioner. Aluminiumbaserte instrumenter kan få skader hvis de rengjøres med alkaliske rengjøringsmidler og løsninger (pH>7).
Anodiserte belegg skades hvis utstyret rengjøres med rengjøringsmidler som inneholder frie halogenioner eller kaustisk soda.
Skyll med destillert vann, og tørk nøye for hånd med et absorberende stoff som ikke loer, eller med en industriell varmluftørker i et tørkeskap. Før sterilisering bør alle komponenter kontrolleres, fordi skader på komponentenes metalloverflater kan gjøre dem mindre sterke og mindre motstandsdyktige, og kan føre til korrosjon. Hvis komponentene skades på noen måte, bør de erstattes umiddelbart. Deretter bør målrettingsenheten for det intramedullære fikseringssystemet settes sammen for å kontrollere alle komponentene.

Etter rengjøring, steriliseres systemets komponenter i en autoklav med forvakuumsyklus. Orthofix anbefaler å bruke følgende syklus: sterilisering med damp i autoklaven ved 132 – 135 °C (270 – 275 °F) i minst 10 minutter. Alternativt kan andre sykluser i autoklaven med forvakuum brukes.

Ansvarsfraskrivelse: "Anvisningene og anbefalingene ovenfor er godkjent av Orthofix som en beskrivelse som bør følges for å klargjøre utstyret for første kliniske bruk, eller for gjenbruk av gjenbrukbart utstyr. Brukeren har selv ansvaret for å sjekke at den første steriliseringen av komponenter, og ny sterilisering av gjenbrukbare komponenter og også behandling, er utført med utstyr, materialer og medarbeiderne på stedet og at det ønskede resultatet oppnås. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.

Rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsprosedyrene skal registreres på en hensiktsmessig måte.

Dersom bruker/behandlingsansvarlig bryter med anvisninger og anbefalinger, skal effektivitet og mulige uønskede konsekvenser vurderes og registreres på en hensiktsmessig måte."

Informasjon om rengjøring og sterilisering av gjenbrukbare instrumenter kan man finne i bruksanvisningen på Orthofiz PQ ISP, som leveres med instrumentene.

INFORMASJON
For ytterligere informasjon, ta kontakt med den lokale representanten, eller ring 800 266 3349 (i USA) eller +39 0456719000 (internasjonal kundehjelp utenfor USA). Obs!

VIKTIG: I følge føderal lov i USA kan dette utstyret utelukkende selges bare til leger eller på anordning fra lege.).

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen for PQ TNP-PQ ISP
	Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes
STERILE EO	STERILT. Sterilisert med ethylenoksid
STERILE R	STERILT. Sterilisert med bestråling
NON STERILE	USTERILT
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Utløpsdato (år-måned)
CE 0123	CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC
	Produksjonsdato/Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.

NEDERLANDS

Instructiefolder -
Lees deze informatie goed door vóór het gebruik
ORTHOFIX® TITANIUM VERPENNINGSYSTEEM

Opgepast, zie de gebruiksaanwijzing voor PQ TNP, PQ ISP

Grenzen en beperkingen voor het hergebruik
VOOR EENMALIG GEBRUIK AANGEGEVEN PRODUCTEN MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT. Meervoudig hergebruik heeft een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. De levensduur van een instrument wordt gewoonlijk bepaald door normale, door gebruik veroorzaakte slijtage en schade.

INDICATIES
Iedere nagel van het Orthofix Titanium verpenningsysteem is bestemd voor het inbrengen in het mergkanaal van een specifiek lang bot - opperarmbeen (humerus), dijbeen (femur) en scheenbeen (tibia) – met als doel de uitlijning, stabilisatie en fixatie van verschillende soorten door trauma's of ziektes veroorzaakte fracturen of vergroeiingen (mits de epifyses gesloten zijn). Deze omvatten: traumatische fracturen, refracturen, pseudo-artrose (non-union), reconstructie, consolidatiegebreken (malunion), foutieve uitlijning, pathologische fracturen en effectieve of potentiële pathologische fracturen.

BESCHRIJVING
Het Orthofix Titanium verpenningsysteem omvat intramedullaire spijkerimplantaten voor dijbeen, scheenbeen en opperarmbeen met bijbehorende doppen, opsluitschroeven, sluitringen en moeren. Deze implantaten zijn niet bedoeld om een normaal gezond bot te vervangen. De levensduur van het implantaat is afhankelijk van de gewichtsbelastingen waaraan het wordt blootgesteld en het activiteitsniveau van de patiënt. De patiënt moet begrijpen dat de stress waaraan een implantaat onderhevig is, niet alleen door de gewichtsbelasting veroorzaakt wordt.
Bij gebrek aan botconsolidatie, kunnen het gewicht van alleen de ledematen, de met hun beweging verbonden spierkrachten of herhaalde stress van schijnbaar geringe aard, tot een defect van het implantaat leiden. Daarom dient de patiënt de postoperatieve instructies van de chirurg op te volgen.

Het product is uitsluitend ontworpen voor professioneel gebruik. De chirurgen die toezicht houden op het gebruik van het product, moeten goed op de hoogte zijn van de orthopedische fixatieprocedures, en adequate training in het gebruik van het product ontvangen hebben. Alvorens een ingreep uit te voeren, dienen de chirurgen zich vertrouwd te maken met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van het inbrengen en de verwijdering. Op aanvraag is een gedetailleerde handleiding van de operatietechniek beschikbaar; neem hiervoor contact op met Orthofix of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

CONTRA-INDICATIES
Het Orthofix Titanium verpenningsysteem is voor geen enkel ander gebruik bestemd dan het omschreven gebruik. Het gebruik van intramedullaire spijkerimplantaten is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

1. Actieve of latente infectie van de zieke ledematen.
2. Algemene medische condities zoals: verminderde bloedtoevoer, longziekten (bijv. ARDS, vetembolie).
3. Patiënten die niet bereid of in staat zijn de aanwijzingen voor de postoperatieve nazorg op te volgen.
4. Zwaarlijvige patiënten.
5. Vermoedelijke of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metaal.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1) Verzeker u ervan dat alle voor de ingreep nodige onderdelen in de operatiekamer aanwezig zijn.
2) De implantaten, de nagelsluitdoppen, opsluitschroeven, sluitringen, moeren, alsmede sommige onderdelen van de instrumenten (indien vermeld op het etiket) zijn alleen voor eenmalig gebruik en mogen daarom nooit worden hergebruikt. Indien een implantaat met lichaamsvocht in aanraking is gekomen, moet het als gebruikt worden beschouwd.
3) Het is aangetoond dat roken, het chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere ontstekingsremmende medicijnen een gevaar vormen voor de botgenezing en eveneens een ongewenst effect kunnen hebben op het botherstel tijdens het genezingsproces van de fractuur.
4) Dit implantaat is niet goedgekeurd voor fixatie of schroefbevestiging op de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lombare wervelkolom.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

1) De implantaten zijn vervaardigd uit een titaniumlegering. Gebruik ze niet samen met implantaten uit andere metaalsoorten, daar dit een elektrolytische reactie kan veroorzaken.
2) Gebruik geen onderdelen van het Orthofix verpenningsysteem in combinatie met producten van andere producenten, behalve wanneer anders gespecificeerd.
3) Wees voorzichtig bij de hantering en het bewaren van de onderdelen. De implantaten mogen niet worden gekrast, ingekerfd of op andere wijze beschadigd, want dit kan de functionele kracht van de onderdelen verminderen. Vermijd profilering of buiging van een implantaat.
4) Alle onderdelen moeten, vóór gebruik, zorgvuldig worden gecontroleerd. De integriteit, de steriliteit (in geval van steriele producten) en het rendement van het product zijn alleen gegarandeerd indien de verpakking onbeschadigd is. NIET GEBRUIKEN wanneer de verpakking beschadigd lijkt of indien een onderdeel defect, beschadigd of onbetrouwbaar lijkt.
5) Het verdient aanbeveling om voor het aanbrengen van het implantaat, het gehele montagesysteem te controleren.
6) Het is uiterst belangrijk het juiste model en de juiste grootte van het implantaat te selecteren. Bij een onstabiele of ernstige splinterbreuk (fractura comminutiva) of een fractuur in het metafysaire gebied kan, voor de juiste stabilisatie, een grotere en langere nagel vereist zijn. Kies, afhankelijk van de patiënt, het meest geschikte type en de juiste maat. Indien niet de grootst mogelijke componenten worden gebruikt of deze niet goed geplaatst zijn, kan dit loslating, verbuiging, barsten of breken van het implantaat of van het bot of van beide veroorzaken.
7) Ga zorgvuldig te werk bij het aanbrengen van alle componenten, door te controleren of de plaatsmarkeringen overeenkomen en ze hierna stevig aan te halen. Het is belangrijk om te controleren dat de vereiste verbinding in het

instrument goed blijft vastzitten tijdens de gehele procedure.

8) "Targeting" instrumenten: het is van groot belang dat het anterieure gat voor de stabilisatiestang in het midden van het bot, boven de nagel, wordt geboord. Indien hierover twijfel bestaat, moet de plaats met röntgenfoto's worden gecontroleerd, alvorens het gat te boren. Zoals gebruikelijk met elke "targeting" instrument, hangt het goede resultaat af van meerdere factoren en kan niet in alle gevallen worden gegarandeerd. Als alternatief kan ook een vrije handtechniek worden toegepast.
9) De lengte van de opsluitschroeven moet worden bepaald met behulp van een geschikte Kirschner-draad en bijbehorende draadgeleider, of een boorpunt met boorstop in een geschikte boorgeleider en door de hoeveelheid uit de draadgeleider stekende Kirschner-draad of de uit de boorgeleider stekende boorpunt te meten, met behulp van het samen met het systeem geleverde meetsysteem.
10) Zodra de opsluitschroeven zijn aangebracht, moet u goed opletten niet in het gewrichtsoppervlak binnen te dringen.
11) Het is van belang de opsluitschroeven niet dicht bij de fractuurlijn in te brengen, want dit kan een doelmatige schroeffixatie in gevaar brengen, met als gevolg een slechte werking van het implantaat of fixatieverlies. In zeer distale fracturen is het belangrijk zich ervan te verzekeren dat de meer proximale van de distale opsluitschroeven zich op minstens 1 cm afstand van de fractuurlijn bevinden. Een uitzondering hierop vormen schroeven die zijn ontworpen om een fractuurlijn te overschrijden: condylaire en reconstructie-schroeven.
12) Er mag nooit een leeg borggat tussen de opsluitschroeven en de fractuur zijn, en ook niet op de plaats van de fractuur. Zorg dat u opsluitschroeven met de juiste diameter, lengte en van het juiste type gebruikt.
13) Gebruik de condylaire opsluitschroeven altijd in combinatie met condylaire moeren en condylaire sluitringen, en let op dat u ze niet te strak aanhaalt. Zorg ervoor de reductie te bereiken en te behouden, voordat de nagel wordt ingebracht, en dat de juiste opsluitschroeflengte wordt gekozen. Plaats de sluitring zo in dat de gebogen kant naar buiten gericht is.
14) Distractie van een fractuur, zelfs wanneer tijdelijk, moet tijdens de ingreep worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit de consolidatie kan vertragen (delayed union) en/of compartimentsyndroom kan veroorzaken.
15) Nagels kunnen met of zonder reamen worden ingebracht, afhankelijk van de nageldiameter, de patiënt, het soort fractuur en de botdiameter en botkwaliteit. Deze beslissing is aan de chirurg die de ingreep uitvoert.
16) Nagels mogen alleen door middel van trekstangen of met speciaal ontworpen inbrenggereedschap worden ingehamerd. Hamer niet op aluminiuminstrumenten want daardoor raken zij beschadigd . Hamer altijd voorzichtig; hard hameren is helemaal niet nodig. De chirurg mag nooit doorhameren wanneer het implantaat niet vooruit gaat, maar moet de situatie controleren en eventueel verder reamen in overweging nemen of, als dit niet mogelijk is, een kleiner implantaat inbrengen.
17) Gecannuleerde boorpunten moeten vóór het gebruik worden geïnspecteerd om zich ervan te verzekeren dat het lumen niet verstopt is. Breng de Kirschner-draad met de juiste afmetingen erin om, vóór en na ieder gebruik, te controleren of hij gemakkelijk kan schuiven.
18) Aanbevolen wordt alle draden die gebruikt worden om gecannuleerde instrumenten of implantaten te geleiden, uitsluitend voor één patiënt te gebruiken. Vóór ieder gebruik moeten ze goed worden gecontroleerd en worden weggegooid indien ze gekrast of gebogen zijn.
19) Tijdens het inbrengen van om het even welk instrument of implantaat op een draad, moet u de draadpunt door middel van fluoroscopie zo continu mogelijk controleren, om te vermijden dat u de draad per ongeluk te ver zou inbrengen. Dit is van essentieel belang wanneer de draden naar potentieel gevaarlijke plaatsen worden gericht, zoals bv. het bekken. De chirurg dient te controleren of er zich geen botrestjes of andere restjes op de draad en in het instrument of het implantaat hebben verzameld, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.
20) Kies zorgvuldig de lengte van de doppen,om schade aan het gewricht te vermijden.
21) Controleer na de procedure met behulp van de beeldversterker of de factuurreductie en de plaatsing van alle implantaten correct zijn
22) Algemeen advies voor de gewichtsbelasting (behalve wanneer anders gespecificeerd): met volle gewichtsbelasting kan worden begonnen wanneer de overbruggende callusvorming radiologisch is aangetoond. Waar een goed contact bestaat tussen de twee intacte botsegmenten zodat gewichtsverdeling kan worden verwacht, moet een vroegtijdige belasting binnen de tolerantiegrenzen worden aangemoedigd. Ingeval van een splinterbreuk (fractura comminutiva) of botverlies, zodat een gewichtsverdeling niet mogelijk is totdat de callus gevormd is, mag de gewichtsbelasting aanvankelijk alleen gedeeltelijk zijn. De exacte hoeveelheid van de te dragen belasting, hangt af van de afmetingen van het aangebrachte implantaat en de lichaamsbouw van de patiënt. Heup- en kniemobiliteit moeten echter altijd worden aangemoedigd, binnen de verdraagbare pijngrenzen. De beste klinische resultaten worden echter bereikt door vroegtijdige mobiliteit en totale getolereerde gewichtsbelasting aan te moedigen, overeenkomstig de conditie van de patiënt.
23) Voor alle patiënten moet het genezingsproces goed worden bewaakt. Ingeval de callus zich langzaam ontwikkelt, zijn mogelijk andere maatregelen vereist om de vorming ervan te bevorderen, zoals dynamisatie van het implantaat, botgraft of vervanging van het implantaat.
24) Mogelijk zijn bijkomende instrumenten voor de fixatie en verwijdering vereist, zoals bijvoorbeeld weefselretractors, een set flexibele reamers, gecannuleerde boren, enz.
25) De patiënt moet worden opgedragen hun behandelende arts van ieder ongewenst of onvoorzien effect op de hoogte te stellen.
26) De chirurg dient de uiteindelijke beslissing te nemen wanneer een implantaat al dan niet kan worden verwijderd. In het algemeen worden intramedullaire implantaten, indien nodig, ongeveer een jaar na de botgenezing verwijderd. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve behandeling om een eventuele refractuur te vermijden.

SPECIFIEKE AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN

Het Orthofix Centronail Titanium humeraal verpenningssysteem

De nagel is ontworpen voor de behandeling van subcapitale en gewrichtsfracturen van het opperarmbeen (proximale korte humerusnagel), proximale fracturen die zich uitstrekken tot de diafyse (proximale lange humerusnagel) en diafysaire fracturen van het opperarmbeen (diafysaire humerusnagel). Alle nagels zijn gecannuleerd en in verschillende lengtes en diameters verkrijgbaar, behalve de proximale korte humerusnagel die slechts in één lengte en diameter verkrijgbaar is. De nagel is goudkleurig. De proximale korte en lange humerusnagel kunnen anterograad worden ingebracht, terwijl de diafysaire humerusnagel zowel anterograad als retrograad kan worden ingebracht.

1) Tijdens de fixatie in het opperarmbeen moet bijzondere aandacht worden besteed aan de okselzenuw proximaal en de radiale zenuw distaal in het opperarmbeen.
2) Bij het anterograad inbrengen, moet de rotatorenmanchet tijdens de ingreep beschermd zijn.
3) Breng de proximale getapte opsluitschroeven alleen aan in de kop van het opperarmbeen.
4) Postoperatieve nazorg: de arm moet zes dagen in een zacht verband worden gehouden, waarna een passieve fysiotherapie is aanbevolen. Men kan, afhankelijk van de patiënt en het fractuurtype, na twee weken geleidelijk beginnen met de eerste actieve en passieve bewegingen.

Het Orthofix Centronail Titanium Femurverpenningsysteem

Universele femurnagels zijn rood gekleurd, kunnen massief (9 mm diameter) of gecannuleerd (10, 11 en 12 mm diameter) zijn en zijn ontworpen om zowel anterograad als retrograad ingebracht te worden, afhankelijk van het fractuurtype. Bij het anterograad inbrengen moeten alle nagels worden vastgezet met 6,5 mm Recon/Oblique schroeven of 4,8 mm standaard opsluitschroeven in proximale positie en 4,8 mm standaard- en revisie-opsluitschroeven in distale positie. Bij de retrograde ingreep, moeten alle nagels worden vastgezet met 4,8 mm standaard opsluitschroeven in proximale positie en met 4,8 mm standaard of condylaire opsluitschroeven in distale positie. Het kan fysiek mogelijkzijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af

1) Indien reamen vereist is, ream met een breedte van 2,5 mm meer dan de diameter van de gekozen nagel.
2) Aangezien er slechts één universele nagel is om zowel het rechter- als het linkerfemur te behandelen, moet u op de richting van de nagel letten, wanneer die op het radiolucente heft met de opsluittrekstaaf wordt bevestigd.
3) Eerst moet de proximale bevestiging worden uitgevoerd, ongeacht de toepassing.
4) Aanbrengen van reconstructie: steek de eerste geleidedraad voor de proximale bevestiging door het meest distale schroefgat in de femurkop tot 1 cm van het gewrichtsoppervlak. De draad moet zich op 2-3 mm van de calcar bevinden, in het midden van de kop in zijaanzicht.
5) Draai de Recon schroeven in met behulp van de lange zeskantsleutel en het T-heft.

Het Orthofix Centronail Titanium supracondylair verpenningsysteem

Supracondylaire nagels kunnen kort (130 of 150 mm) of lang (175 - 375 mm) zijn. Beide types zijn lichtgrijs gekleurd. De 9 mm diameter nagel is massief, terwijl de nagels met een diameter van 10, 11 en 12 mm gecannuleerd zijn. Distaal moeten alle nagels worden vastgezet met 4,8 mm condylaire of standaard opsluitschroeven, met in totaal vier schroeven. Proximaal kunnen nagels met 4,8 mm standaard of revisie-opsluitschroeven worden vastgezet. Het kan fysiek mogelijk zijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af.

1) Het is belangrijk een nagel met een zo groot mogelijke diameter te kiezen en, te reamen indien nodig voor het inbrengen van een grotere nagel.
2) Proximale borging: alvorens te beginnen met de proximale borging, moet de nagel op het sagittale vlak met de stabilisatiestang worden gestabiliseerd. Voor korte nagels is geen voorstabilisatie vereist; de schroeven kunnen rechtstreeks via de SC distale arm worden ingebracht.

3) Proximale borging van lange nagels: 11 en 12 mm lange nagels, alsmede de 175 mm lange 9 mm nagels en de 175 - 225 mm lange 10 mm nagels bieden een derde borgingsoptie, door de stabilisatiestang met een revisie-opsluitschroef te vervangen. In deze positie mag geen standaard opsluitschroef worden gebruikt.
4) Eerst moet de distale borging worden uitgevoerd.
5) Het distale uiteinde van de nagel moet zich altijd goed onder het distale oppervlak van het femur bevinden.
6) Supracondylaire nagels mogen proximaal niet verder dan de kleine trochanter reiken.
7) De twee meest proximale van de distale schroefgaten moeten altijd van standaard of condylaire opsluitschroeven worden voorzien. Indien een verdere vastzetting vereist is, kunnen opsluitschroeven in de meer distale gaten worden aangebracht.
8) Bijzonder advies voor de gewichtsbelasting: de eerste 8 weken is gedeeltelijke gewichtsbelasting toegestaan. Hierna kan de belasting, afhankelijk van de stabiliteit van de fractuur en grootte van het aangebrachte implantaat, geleidelijk worden opgevoerd. Volledige gewichtsbelasting moet worden vermeden, totdat een goede kniebeweging teruggekeerd is, behalve wanneer callusvorming is vastgesteld.

Het Orthofix Centronail Titanium scheenbeenverpenningssysteem

Scheenbeennagels kunnen massief zijn (8 mm diameter, 4,0 mm schroeven in distale positie) of gecannuleerd (9, 10 en 11 mm diameter, 4,8 mm opsluitschroeven in distale positie). Proximaal moeten alle nagels met twee gedeeltelijk getapte 4,8 mm schroeven, in de meer distale gaten worden ingebracht. Gebruik, indien proximaal een verdere borging vereist is, volledig getapte 4,8 mm schroeven. Het kan fysiek mogelijk zijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af.

1) Eerst moet de distale borging worden uitgevoerd; breng de stabilisatiestang in het meest proximale gat van de distale adapter.
2) Voor alle nagels moeten altijd twee distale opsluitschroeven in het mediale vlak worden aangebracht. Indien nodig, kan een derde schroef in AP-richting met behulp van het distale gat in de distale adapter worden ingebracht.
3) Let bijzonder goed op, dat opsluitschroeven met een voor de grootte van de te gebruiken nagel geschikte diameter beschikbaar zijn.
4) Alle nagels kunnen met een extra vierde distale schroef in AP-richting worden vastgezet, door de stabilisatiestang met een revisie-opsluitschroef te vervangen. Met behulp van de 8 mm tibianagel kan een 4,0 mm revisieschroef worden gebruikt. Gebruik op deze plaats geen standaard opsluitschroef!
5) De twee meest distale van de proximale schroefgaten moeten altijd van standaard opsluitschroeven voorzien zijn. Indien een verdere borging vereist is, moeten twee, volledig getapte schroeven in de meer proximale gaten worden ingebracht.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

1) Loslating, buiging of breuk van de geïmplanteerde onderdelen.
2) Verlies van de anatomische plaatsing met consolidatiegebreken (malunion).
3) Vorming van littekens, die pijn en/of neurologisch letsel ten laste van de zenuwen kunnen veroorzaken.
4) Intrinsieke met de anesthesie en chirurgische ingreep verbonden risico's. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, ictus, buitensporig bloeden, flebitis, wond- of botnecrose, wondinfectie of beschadiging van bloedvaten of zenuwen.
5) Pseudo-artrose of vertraagde consolidatie (non-union of delayed union) die tot een breuk van het implantaat kunnen leiden.
6) Overgevoeligheid voor metaal of allergische reactie op vreemde lichamen.
7) Door implantatie veroorzaakte pijn, ongemak of abnormale gevoelens.

BELANGRIJK

Niet alle chirurgische gevallen hebben een positief resultaat. Er kunnen steeds verdere complicaties optreden, als gevolg van onjuist gebruik, om medische redenen of door een defect van het implantaat, die een nieuwe chirurgische ingreep vereisen om het inwendig fixatiemateriaal te verwijderen of te vervangen.

Preoperatieve en operatieve procedures, met inbegrip van informatie over de chirurgische technieken en de juiste keuze en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke factoren voor het succes van het gebruik van implantaten door de chirurg.

Een correcte patiëntselectie en het vermogen van de patiënt om de door de arts verstrekte aanwijzingen in acht te nemen en het voorgeschreven behandelingsschema te volgen, zijn van grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en de optimale therapie te kiezen, met het oog op de vereisten en/of beperkingen wat betreft de fysieke en/of mentale activiteiten. GEBRUIK het Orthofix Titanium verpenningsysteem NIET, als een kandidaat voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie.

MATERIALEN

Het Orthofix Titanium verpenningsysteem bestaat uit voor implantatie geschikte titanium onderdelen, terwijl de instrumenten van roestvrij staal of aluminiumlegering zijn. De onderdelen van de instrumenten die met de patiënt in aanraking komen, zijn van roestvrij staal voor chirurgisch gebruik.

STERILITEIT

Alle implanteerbare componenten van het Orthofix Titanium verpenningssysteem worden STERIEL geleverd. De instrumenten worden NIET STERIEL geleverd en moeten daarom vóór het gebruik en overeenkomstig de desbetreffende aanbevolen procedures worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg het etiket van het product, om de steriliteit van elk instrument vast te stellen.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN NIEUWE "NIET STERIEL" GELEVERDE HULPMIDDELEN VOORDAT ZE VOOR HET EERST GEBRUIKT WORDEN

Een nieuw product is elk uit de originele Orthofix verpakking verwijderde hulpmiddel. Verwijder deze producten uit de originele verpakking en reinig ze met een niet-geweven doek, gedrenkt in een oplossing van 70% medische alcohol en 30% gedestilleerd water of in een ander geschikt reinigingsmiddel. Gebruik geen reinigingsmiddelen met fluoride-, chloor-, broom-, jodium- of hydroxylionen. Instrumenten van aluminium raken beschadigd door alkalische schoonmaakmiddelen en oplossingen (pH>7). De geanodiseerde lagen kunnen beschadigd raken door schoonmaakmiddelen, die vrije halogeenionen of natriumhydroxide bevatten.
Spoel af met steriel gedestilleerd water en droog af met de hand met een absorberende pluisvrije doek, of met een industriële hete luchtdroger of in een droogkast. Controleer, vóór het steriliseren, alle componenten, omdat schade aan het metaaloppervlak de sterkte en vermoeidheidsweerstand kan verminderen en tot corrosie kan leiden.
Indien onderdelen hoe dan ook beschadigd zijn, moeten ze onmiddellijk worden vervangen door nieuwe. Het is raadzaam hierna het targeting-instrument van het systeem voor intramedullaire fixatie in elkaar te zetten, om alle onderdelen ervan te controleren .

Steriliseer, na reiniging, in een stoomautoclaaf met behulp van een voorvacuümcyclus. Orthofix raadt de volgende cyclus aan: stoomsterilisatie in een autoclaaf op 132 - 135°C (270 - 275°F) gedurende minstens 10 minuten. Andere gevalideerde voorvacuüm autoclaafcycli kunnen worden toegepast als alternatief.

Garantieclausule voor eventuele verantwoordelijkheid: "De bovenvermelde aanwijzingen zijn door Orthofix bevestigd als een trouwe beschrijving van de voorbereiding van een hulpmiddel voor het eerste klinische gebruik of het hergebruik van meermalig bruikbare voorzieningen. De gebruiker heeft de verantwoordelijkheid te controleren of de beginsterilisatie of hersterilisatie van herbruikbare onderdelen, uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de instelling, het gewenste resultaat bereikt.. Dit vereist gewoonlijk validering en routinebewaking van het proces.

De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten correct worden geregistreerd.

Op dezelfde wijze moet iedere afwijking van de verstrekte aanwijzingen door de gebruiker/de met de behandeling belaste medewerker op doelmatigheid en potentieel negatieve gevolgen worden geëvalueerd en eveneens zorgvuldig worden geregistreerd".

Informatie in verband met de reiniging en sterilisatie van herbruikbare instrumenten is te vinden in de bij de instrumenten geleverde Orthofix PQ gebruikershandleiding.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of bel het nummer 800.266.3349 (in de Verenigde Staten) of +39 0456719000 (Internationale klantenservice, buiten de Verenigde Staten).

OPGELET: de federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit systeem uitsluitend tot door, of in opdracht van een arts of ziekenhuis geplaatste bestellingen.

SYMBOOL

	Zie Gebruikershandleiding PQ TNP-PQ ISP
	Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken
STERILE EO	STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd d.m.v. straling
NON STERILE	NIET STERIEL
REF	Codenummer
LOT	Partijnummer
	Vervaldatum (jaar-maand)
CE 0123	CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC
	Produktie datum/Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

CE 0123

PORTUGUÊS
SVENSKA
HRVATSKI
POLSKI
SLOVENŠČINA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
日本語
中文
한국어

PORTUGUÊS

Folheto explicativo – Ler atentamente antes de usar
SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TITÂNIO ORTHOFIX®

Atenção: Consultar as instruções para o uso
PQ TNP, PQ ISP

Limitações e restrições de reutilização
PRODUTOS ROTULADOS COMO DESCARTÁVEIS NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS. O uso repetido exerce um efeito mínimo sobre instrumentos não-descartáveis, sendo sua vida útil determinada, habitualmente, pelo desgaste natural devido ao uso.

INDICAÇÕES
Cada haste do sistema de fixação de titânio Orthofix é projetada para ser inserida no canal medular de um osso longo específico – úmero, fêmur e tíbia – para o alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades devido a traumas ou patologia (com a condição de que as epífises não estejam fechadas). Isto inclui: fraturas traumáticas, refraturas, pseudoartrose, reconstrução, vícios de consolidação, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.

DESCRIÇÃO
O sistema de fixação de titânio Orthofix compreende instrumentos de fixação intramedular para fêmur, tíbia e úmero, com os respectivas parafusos de bloqueio, anilhas e porcas. Esses implantes não foram criados para substituir ossos saudáveis normais. A duração do implante será determinada pelas cargas suportadas pelo paciente e pelo seu nível de atividade. O paciente deve entender que o estresse sobre um implante pode ser produzido sem que se carregue peso algum. Na ausência de consolidação óssea adequada, o peso do membro, as forças musculares associadas ao seu movimento ou esforços repetitivos aparentemente pequenos são suficientes para danificar o implante. Portanto, o paciente deve seguir as instruções pós-operatórias prescritas pelo cirurgião.

O produto foi projetado para uso exclusivamente profissional. Os cirurgiões responsáveis pela supervisão do uso do produto devem ter pleno conhecimento sobre os procedimentos de fixação ortopédica e devem ter recebido treinamento adequado sobre o uso do produto. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos, incluindo sua aplicação e remoção. Um guia detalhado de técnica cirúrgica encontra-se disponível mediante solicitação. Entre em contato com a Orthofix ou seu distribuidor local para obtê-lo.

CONTRA-INDICAÇÕES
O sistema de fixação de titânio Orthofix não foi projetado e não é vendido para nenhum outro uso além daqueles indicados. O uso dos implantes de fixação intramedular está contra-indicado nas seguintes condiçoes:

1. Infecção ativa ou latente na área afetada.
2. Algumas condições clínicas gerais, dentre as quais: fluxo sanguíneo comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, SARA, embolia gordurosa).
3. Pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatória.
4. Pacientes obesos.
5. Alergia ou intolerância presumida ou documentada a metal.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

1) Certificar-se de que todos os componentes necessários para a cirurgia estejam disponíveis no centro cirúrgico.
2) Os implantes, as tampas, os parafusos de bloqueio, as arruelas, as porcas, bem como alguns componentes de instrumentação (quando indicados na bula) são descartáveis, não devendo nunca ser reutilizados. Se um implante entrar em contato com um fluido orgânico, ele deve ser considerado usado.
3) Foi demonstrado que o tabagismo, o uso crônico de esteróides e de outros anti-inflamatórios compromete a recuperação óssea, podendo, potencialmente, causar efeitos indesejados na reparação óssea durante o processo de consolidação da fratura.
4) Esse dispositivo não é aprovado para a fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES GERAIS

1) Os implantes são feitos com liga de titânio, não devendo ser usados com implantes feitos com metal incompatível, visto que isso poderia causar uma reação eletrolítica.
2) Não utilizar componentes do sistema de fixação Orthofix combinados com produtos de outros fabricantes, exceto contraria indicação.
3) Prestar máxima atenção na manipulação e conservação dos componentes. Os implantes não devem ser arranhados, gravados ou de outra forma danificados, pois isso poderia reduzir sua resistência funcional. Evitar moldar ou dobrar o implante.
4) Todos os componentes devem ser criteriosamente avaliados antes do seu uso. A integridade, esterilidade (em caso de produtos estéreis) e desempenho do produto são garantidas somente se a embalagem estiver íntegra. NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver danificada ou caso se considere um componente suspeito, defeituoso ou danificado.
5) É recomendável verificar todo o sistema antes de realizar o implante.
6) A seleção correta do modelo e das dimensões do implante é extremamente importante. Uma fratura instável ou cominutiva grave, ou uma fratura na zona metafisária, poderá exigir uma haste de diâmetro e comprimento maiores, para a obtenção de uma estabilização adequada. Escolha o tipo e tamanho adequado para o paciente. A não utilização dos maiores componentes possíveis ou o seu posicionamento inadequado pode resultar no afrouxamento, dobradura, rachadura ou quebra do dispositivo ou do osso ou de ambos.
7) Deve-se tomar cuidado para fixar todos os componentes corretamente, certificando-se de que as marcas de localização se correspondam e sejam travadas com firmeza. É importante assegurar-se que a articulação no instrumento permaneça firme durante todo o procedimento.
8) Dispositivos de alvo: é muito importante que o orifício anterior para a haste de estabilização seja perfurado no centro do osso, sobre a haste. Em caso de dúvida, sua posição deve ser controlada por raio X antes da perfuração. Como em todos os dispositivos de alvo, o sucesso depende de muitos fatores, podendo não ser garantido em todos os casos. Em alternativa , é possível recorrer a uma técnica à mão livre.
9) O comprimento dos parafusos de bloqueio deve ser determinado usando um fio de Kirschner adequado e a sua respectiva guia, ou uma broca de parada dentro de uma guia correspondente, medindo, com o auxílio da escala correta fornecida com o sistema, a quantidade de fio de Kirschner que sai da guia ou a porção da broca que sai da guia da broca.
10) Depois de inseridos os parafusos de bloqueio, ter cuidado para não penetrar na superfície articular.
11) É importante que os parafusos de bloqueio não sejam inseridos perto da linha da fratura, pois isso poderia comprometer a fixação adequada do parafuso, causando a falha no implante ou a perda da fixação. Nas fraturas mais distais, é importante certificar-se que o parafuso mais proximal dos parafusos de bloqueio distais se encontre pelo menos 1 cm distal da linha de fratura. Exceção: parafusos projetados para atravessar a linha de fratura: parafusos de reconstrução, parafusos condilares e parafusos deslizantes.
12) Nunca deve haver um orifício de bloqueio vazio entre os parafusos de bloqueio e a fratura, tampouco no local da fratura. Certifar-se de usar parafusos de bloqueio de diâmetro, comprimento e tipo corretos.
13) Utilizar os parafusos condilares de bloqueio sempre combinados com as porcas e arruelas condilares, com cuidado para não apertá-los demais. Certifique-se de ter atingido e mantido a redução antes da inserção da haste, e de ter escolhido um parafuso de bloqueio do comprimento correto. A arruela deve ser inserida de modo que a parte curva esteja voltada para fora.
14) A distração da fratura, ainda que temporária, deve ser evitada durante a cirurgia. As fraturas nunca devem ser bloqueadas em distração, visto que isso retarda a consolidação e/ou causa uma síndrome compartimental.
15) As hastes podem ser inseridas com ou sem escareação, a depender do diâmetro da haste, do paciente, do tipo de fratura e do diâmetro e da qualidade do osso. Esta é uma decisão de responsabilidade do cirurgião.
16) As hastes só devem ser marteladas com o uso de barras de bloqueio ou instrumentos de inserção especificamente projetados. Não martelar nenhum dos instrumentos de alumínio, os mesmos poderiam ser danificados. Os golpes de martelo sempre devem ser suaves. O uso de golpes vigorosos não deve ser nunca necessário. Caso o implante não esteja avançando, o cirurgião não deve insistir com o martelo, mas sim avaliar a situação e considerar a escareação ou, caso isso não seja possível, o uso de um implante menor.
17) É recomendável inspecionar as brocas canuladas antes do seu uso, para certificar-se que seu lúmen não está obstruído. Um fio de Kirschner de tamanho adequado deve ser passado pelo lúmen, antes e depois de cada uso, para verificar seu deslizamento suave.
18) Recomenda-se que todos os fios utilizados para guiar instrumentos canulados ou implantes sejam usados num único paciente. Antes do seu uso, eles devem ser averiguados e descartados se estiverem arranhados ou dobrados.

19) Durante a introdução de qualquer instrumento ou implante sobre um fio, dentro do possível, a ponta desse fio deve ser acompanhado, continuamente, através da fluoroscopia, para evitar que ele penetre além do necessário. Esse procedimento é especialmente importante quando os fios são direcionados a áreas potencialmente arriscadas, como a pelve. O cirurgião deve certificar-se que não houve depósito de restos de ossos ou outros materiais no fio e dentro do instrumento, ou do implante, os quais poderiam grudar no fio e ser transportados adiante.
20) Escolher com atenção o comprimento das tampas, para evitar danos às articulações.
21) Após o procedimento, verificar a redução adequada da fratura e o posicionamento correto de todos os implantes através do amplificador de imagem.
22) Conselhos gerais sobre suporte de carga (salvo indicação em contrário) – O apoio com peso total pode ser iniciado quando houver evidências radiológicas da formação de um calo ósseo em ponte. Na presença de um bom contato entre os dois segmentos ósseos intactos, de forma a antecipar a distribuição do peso, aconselha-se o suporte de carga precoce dentro do tolerável. Quando a fratura é cominutiva ou existe perda óssea, de modo que a distribuição do peso não seja possível até a formação do calo ósseo, o suporte de carga deve ser iniciado parcialmente. A quantidade exata de carga a ser suportada depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. A mobilização do quadril e joelho deve ser sempre encorajado dentro dos limites toleráveis de dor. Todavia, os melhores resultados clínicos são obtidos encorajando-se a mobilização precoce e o suporte de carga total, respeitando os limites de tolerância e as condições do paciente.
23) Uma atenta monitoração do processo de recuperação deve ser feita em todos os pacientes. Caso o calo demore em se formar, outras medidas podem ser necessárias para promover sua formação, como a dinamização do implante, um enxerto ósseo ou a substituição do implante.
24) Equipamento adicional pode ser necessário para a aplicação e remoção da fixação, como, por exemplo, afastadores para tecidos moles, um kit de escareadores flexíveis, brocas canuladas etc.
25) Os pacientes devem ser orientados a informar o cirurgião responsável de quaisquer eventos adversos ou imprevistos.
26) O cirurgião tomará a decisão final quanto a remover ou não um implante. Geralmente, os dispositivos intramedulares são removidos, se necessário, aproximadamente um ano após a consolidação óssea. A remoção do implante deve ser acompanhada pelo tratamento pós-operatório adequado, para evitar uma refratura.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS ESPECÍFICAS

Sistema de fixação umeral de titânio Orthofix Centronail
A haste foi desenvolvida para o tratamento de fraturas subcapitais e articulares do úmero (haste umeral proximal curta), fraturas proximais que se estendem até a diáfise (haste umeral proximal longa) e fraturas diafisárias do úmero (haste umeral diafisária). Todas as hastes são canuladas e estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros (exceto pela haste umeral proximal curto, que está disponível num único comprimento e diâmetro). A haste é de cor dourada. As hastes umeral proximal curta e longa são inseridas de forma anterógrada, enquanto a haste umeral diafisária pode ser inserida tanto de forma anterógrada quanto retrógrada.
1) Durante a fixação no úmero, deve-se ter um cuidado especial com o nervo axilar no nível próximal e com o nervo radial no nível distal.
2) Na inserção anterógrada, o manguito de rotação deve ser protegido durante a cirurgia.
3) Parafusos de bloqueio com rosca proximal devem ser inseridos somente na cabeça do úmero.
4) Cuidados pós-operatórios – Manter o braço enfaixado com uma bandagem macia por seis dias, após os quais deve-se iniciar a fisioterapia passiva. Movimentos ativos e passivos são iniciados gradualmente depois de duas semanas, de acordo com o paciente e o tipo de fratura.

Sistema de fixação femoral universal de titânio Orthofix Centronail
As hastes femorais são de cor vermelha, podendo ser sólidas (9 mm de diâmetro) ou canuladas (10, 11 e 12 mm de diâmetro), e são projetadas para a inserção tanto anterógrada como retrógrada, de acordo com o tipo de fratura. Na inserção anterógrada, todas as hastes devem ser fixadas com parafusos Recon/Oblique de 6,5 mm ou com parafusos de bloqueio padrão de 4,8 mm no nível proximal e com parafusos de bloqueio padrão de revisão de 4,8 mm no nível distal. Na inserção retrógrada, todos as hastes devem ser fixadas com parafusos de bloqueio padrão de 4,8 mm no nível proximal e com parafusos de bloqueio condilares ou padrão de 4,8 mm no nível distal. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, porém, a Orthofix desaconselha enfaticamente seu uso.
1) Caso seja necessária a escareação, perfure até uma largura 2,5 mm maior que a haste escolhida.
2) Visto que existe somente uma haste universal para tratar o fêmur direito e esquerdo, deve-se ter atenção especial quanto à direção ao fixar a haste ao punho radiotransparente através da barra de bloqueio.
3) Primeiramente, deve ser feita a fixação proximal, independentemente da aplicação.
4) Aplicação de reconstrução – Inserir o primeiro fio-guia para a fixação proximal através do orifício de parafuso mais distal na cabeça do fêmur até 1 cm da superfície articular. O fio deve estar 2-3 mm do esporão e no centro da cabeça na projeção lateral.
5) Os parafusos Recon devem ser inseridos utilizando a chave hexagonal longa e o punho em T.

Sistema de fixação supracondilar de titânio Orthofix Centronail
As hastes supracodilares podem ser curtas (130 ou 150 mm) ou longas (175-375 mm). Ambos os tipos são de cor cinza claro. A haste com 9 mm de diâmetro é sólida, e as hastes com 10, 11 e 12 mm de diâmetros são canuladas. A nível distal, todas as hastes devem ser fixadas com parafusos de bloqueio condilar ou padrão de 4,8 mm, num total de quatro parafusos. No nível proximal, as hastes podem ser fixadas com parafusos de bloqueio padrão ou de revisão de 4,8 mm. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, porém, a Orthofix desaconselha enfaticamente seu uso.
1) É importante selecionar a haste com o maior diâmetro possível, escareando-o se necessário, para inserir uma haste maior..
2) Bloqueio proximal – Antes de proceder ao bloqueio proximal, a haste deve ser estabilizada no plano sagital por um pino de estabilização. As hastes curtas não precisam de estabilização anterior, e os parafusos podem ser inseridos diretamente através do braço distal SC.
3) Fixação proximal das hastes longas – As hastes com 11 e 12 mm de comprimento, assim como a haste com 175 mm e comprimento 9 mm e a haste de 175-225 mm e 10 mm comprimento, oferecem uma terceira opção de fixação, substituindo-se o pino de estabilização por um parafuso de bloqueio de revisão. Um parafuso de bloqueio padrão não deve ser usado nessa posição.
4) Primeiramente, deve ser feito o bloqueio distal.
5) A extremidade distal da haste sempre deve estar bem abaixo da superfície distal do fêmur.
6) Hastes supracondilares não devem se estender em direção proximal até o pequeno trocânter.
7) Os dois orifícios mais proximais dentre os orifícios distais para parafusos devem ser sempre ocupados por parafusos de bloqueio condilar ou padrão. Caso seja necessária uma fixação adicional, parafusos de bloqueio podem ser inseridos nos orifícios mais distais.
8) Conselhos específicos sobre suporte de carga – O suporte de carga deve ser parcial durante as primeiras oito semanas. A partir daí, ela poderá ser aumentada gradualmente, de acordo com a estabilidade da fratura e com as dimensões do implante inserido. O suporte de carga total não deve ser permitido até que se tenha recuperado um bom movimento do joelho, a menos que a formação do calo esteja demonstrada.

Sistema de fixação tibial de titânio Orthofix Centronail
As hastes tibiais podem ser sólidas (8 mm de diâmetro, parafusos distais de 4 mm) ou canuladas (9, 10, 11 mm de diâmetro e parafusos distais de bloqueio de 4,8 mm). No nível proximal, todas as hastes devem ser fixadas com dois parafusos parcialmente rosqueados de 4,8 mm, inseridos nos orifícios mais distais. Se uma fixação adicional for necessária no nível proximal, utilizar parafusos completamente rosqueados de 4,8 mm. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, porém, a Orthofix desaconselha enfaticamente seu uso.
1) Primeiramente, deve ser feito o bloqueio distal, e o pino de estabilização deve ser inserido no orifício mais proximal do adaptador distal.
2) Para todas as hastes, devem ser sempre inseridos dois parafusos distais de bloqueio no plano medial. Caso seja julgado necessário, um terceiro parafuso pode ser inserido na direção AP, usando o orifício distal presente no adaptador distal.
3) Deve-se ter um cuidado especial para garantir que parafusos de bloqueio com diâmetro apropriado para o tamanho da haste a ser utilizada encontrem-se disponíveis.
4) Todas as hastes podem ser bloqueadas com um quarto parafuso distal suplementar na direção AP, substituindo o pino de estabilização por um parafuso de bloqueio de revisão. A haste tibial de 8 mm permite o uso de um parafuso de revisão de 4 mm. Um parafuso de bloqueio padrão não deve ser usado nessa posição.
5) Os dois orifícios mais distais dentre os orifícios proximais para parafusos devem ser sempre ocupados por parafusos de bloqueio padrão. Caso uma fixação adicional seja necessária, parafusos de bloqueio totalmente rosqueados devem ser inseridos nos orifícios mais proximais.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
1) Afrouxamento, curvatura ou quebra dos componentes implantados.
2) Perda do posicionamento anatômico, causando vícios de consolidação.
3) Formação de cicatrizes possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológicos ao redor dos nervos.
4) Riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, AVC hemorrágico, flebite, necrose da ferida ou osso, infecção da ferida ou lesão de vasos sanguíneos ou nervos.
5) Não-consolidação ou consolidação retardada, que podem levar à quebra do implante.
6) Hipersensibilidade a metais ou reações alérgicas a corpos estranhos.
7) Dor, desconforto ou sensações anormais causadas pela presença do dispositivo.

IMPORTANTE
Não se obtém sucesso em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem se desenvolver com o tempo devido ao uso inadequado, por motivos clínicos ou

falha do dispositivo, exigindo uma nova intervenção para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes para que o cirurgião obtenha sucesso no uso dos dispositivos.

Uma correta seleção do paciente e a sua capacidade de obedecer as instruções médicas e de seguir o regime de tratamento prescrito terão uma grande influência nos resultados. É importante triar o paciente e selecionar a melhor terapia, considerando as demandas de atividade físicas e/ou mentais e/ou limitações. Se um candidato a cirurgia apresentar qualquer contra-indicação ou estiver predisposto a uma contra-indicação, NÃO UTILIZE o sistema de fixação de titânio Orthofix.

MATERIAIS
O sistema de fixação de titânio Orthofix é composto por elementos implantáveis de titânio, enquanto a instrumentação é de aço inoxidável ou liga de alumínio. Os componentes da instrumentação que entram em contato com o paciente são fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico.

ESTERILIDADE
Todas as componentes implantáveis do sistema de fixação de titânio Orthofix são fornecidas já ESTÉREIS. A instrumentação é fornecida NÃO ESTÉRIL, devendo ser limpa e esterilizada antes do uso, de acordo com os respectivos procedimentos recomendados. Para determinar a esterilidade de cada dispositivo, consulte a bula do produto.

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAR DISPOSITIVOS NOVOS "NÃO ESTÉREIS" ANTES DO SEU PRIMEIRO USO
Por produto novo, entende-se todo dispositivo extraído da embalagem original Orthofix. Esses produtos devem ser removidos da embalagem original e limpos com um pano tecido/não-tecido, embebido numa solução de 70% de álcool para uso médico e 30% de água destilada ou detergente compatível. Não usar detergentes com os íons fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou hidroxilas. Instrumentos de alumínio são danificados quando tratados com detergentes e soluções alcalinas (pH>7). O revestimento anodizado é danificado se tratado com detergentes contendo íons halogênicos livres ou hidróxido de sódio.
Enxágue os instrumentos com água destilada estéril e seque cuidadosamente com um pano absorvente que não solte fiapos, com um secador industrial de ar quente ou numa cabine de secagem. Antes da esterilização, todos os componentes devem ser inspecionados, haja vista que danos na superfície dos componentes de metal podem reduzir sua resistência à fadiga e levar à corrosão. Se os componentes estiverem danificados de alguma forma, eles deverão ser substituídos imediatamente por novos elementos. Em seguida, efetuar a montagem do dispositivo de alvo do sistema de fixação intramedular para avaliar todos os componentes.

Terminada a limpeza, proceder a esterilização por autoclavagem, usando um ciclo pré-vácuo. A Orthofix recomenda o seguinte ciclo: autoclavagem a 132-135°C (270-275°F) por um tempo mínimo de 10 minutos. Qualquer outro ciclo de autoclavagem pré-vácuo pode ser usado como alternativa.

Aviso legal: "As instruções fornecidas acima foram validadas pela Orthofix como sendo a descrição real da preparação de um dispositivo para seu primeiro uso clínico ou para a reutilização dos dispositivos não-descartáveis. É responsabilidade do usuário assegurar que a esterilização inicial ou a re-esterilização de componentes não-descartáveis seja realizada usando equipamentos, materiais e funcionários de modo a atingir o resultado desejado. Normalmente, isso requer a validação e monitoração rotineira do processo.
Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser adequadamente registrados.
Da mesma forma, todo e qualquer desvio com relação às instruções fornecidas, por parte do usuário/operador, deverá ser adequadamente avaliado tendo em vista sua efetividade e potenciais conseqüências adversas, devendo também ser adequadamente registrado".

As informações relativas à limpeza e esterilização da instrumentação não-descartável estão disponíveis no Manual de Instruções para uso Orthofix PQ, fornecido juntamente com a instrumentação.

INFORMAÇÕES
Para outras informações, procure seu representante local ou ligue para 800.266.3349 (dos EUA) ou +39 0456719000 (Serviço Internacional de Atendimento a Clientes, de fora dos EUA).

ATENÇÃO: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo exclusivamente por e mediante solicitação de um médico.

SÍMBOLO

	Consultar instruções de uso PQ TNP-PQ ISP
	Descartável. Não reutilizar
STERILE EO	ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno.
STERILE R	ESTÉRIL. Esterilizado por radiação.
NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
REF	Número do catálogo
LOT	Número de lote
	Prazo de validade (ano-mês)
CE 0123	Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC
	Data de fabricação/Fabricante
	Näu utilizar se a embalagem estiver danificada

SVENSKA

Instruktionsblad – Läs noggrant innan produkten tas i bruk
ORTHOFIX® TITANSPIKSYSTEM

Viktigt! Läs instruktioner för användning PQ TNP, PQ ISP

Begränsningar och restriktioner för återanvändning
PRODUKTER MÄRKTA FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Upprepad återanvändning har minimal effekt på återanvändbara instrument. Hur länge instrumentet kan användas avgörs vanligen av slitage och skador på grund av användning.

INDIKATIONER
Varje spik som ingår i titanspiksystemet Orthofix är avsedd att sättas in i benmärgskanalen i ett specifikt långt rörben – humerus, femur och tibia – för att balansera, stabilisera och fixera olika slags frakturer eller deformationer orsakade av trauma eller sjukdomar (under förutsättning av att epifyserna är förslutna). Dessa omfattar: traumatiska frakturer, återfrakturer, icke-sammanväxning, rekonstruktion, felsammanväxning, felbalansering, patologiska frakturer och potentiella patologiska frakturer.

BESKRIVNING
Titanspiksystemet Orthofix består av intramedullära spikimplantat för femur, tibia och humerus med respektive ändlock, fixeringsskruvar, brickor och muttrar. Dessa implantat är inte avsedda att användas i stället för normala, friska ben. Hur länge implantatet kan användas beror på viktbelastning och aktivitetsnivå. Patienten bör vara införstådd med att påfrestning på ett implantat kan uppstå utan faktisk viktbelastning. Om det saknas solida sammanväxningar av ben så kan vanlig ledbelastning, muskelkrafter nödvändiga för ledens rörelse eller upprepade påfrestningar av en tillsynes relativt liten magnitud orsaka defekter i implantatet. Patienten bör därför följa alla kirurgens instruktioner efter operationen.

Denna produkt är endast avsedd att användas professionellt. De kirurger som är ansvariga för användning av produkten måste vara fullt införstådda med ortopediska fixeringsprocedurer och måste ha erhållit adekvat utbildning i användningen av produkten. Före operation, så måste kirurgen göra sig bekant med anordningar, instrument och den kirurgiska proceduren, inklusive placering och borttagning. Vid behov går det att beställa detaljerade anvisningar angående operationsproceduren genom att kontakta Orthofix eller den lokala återförsäljaren.

KONTRAINDIKATIONER
Orthofix Titanspiksystem är inte utformat eller säljs inte för någon annan användning än den som indikeras. Användning av det intramedullära spikimplantatet omfattar följande kontraindikationer:

1. Aktiv eller latent infektion i den påverkade kroppsdelen.
2. Allmänna medicinska tillstånd, inklusive: nedsatt blodtillförsel, lungsvikt (dvs. ARDS, fettembolism).
3. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa anvisningarna om postoperativ vård.
4. Patienter med övervikt.
5. Patienter med misstänkt eller fastställd överkänslighet eller allergi mot den metall som används.

ALLMÄNNA VARNINGAR

1) Kontrollera att alla komponenter nödvändiga för operationen finns tillhands i operationssalen.
2) Implantat, spikändförslutning, fixeringsskruvar, brickor, muttrar och vissa delar av instrument (där detta indikeras på etiketten) är endast för engångsanvändning och får aldrig återanvändas. Om något implantat kommit i kontakt med en kroppsvätska bör det betraktas som använt.
3) Det är bevisat att rökning, kronisk användning av steroider eller andra anti-inflammatoriska läkemedel påverkar benläkning och kan ha en ogynnsam effekt på benreparation vid frakturläkning.
4) Denna anordning är inte godkänd för fixering eller sammankoppling med skruvar till de bakre delarna (pediklar) av hals-, bröst- eller ländryggen.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1) Implantaten tillverkas av titanlegering. Används inte tillsammans med implantat av andra metaller, då detta kan förorsaka en elektrolytisk reaktion.
2) Använd inte komponenter av spiksystemet Orthofix tillsammans med produkter från andra tillverkare, om ej annat anges.
3) Hantera och förvara komponenterna varsamt. Implantaten får absolut inte skrapas, stötas eller skadas på annat sätt, då detta kan reducera komponentens funktionella styrka. Bockning eller böjning av ett implantat bör undvikas.

4) Före användningen bör alla komponenter noggrant undersökas. Produktintegritet, sterilitet (vid användningen av sterila produkter) och prestanda hos produkten garanteras endast om förpackningen inte är skadad. ANVÄND INTE om förpackningen är skadad eller om en av komponenterna tros vara trasig, skadad eller otillförlitlig.
5) Kontrollera hela systemanordningen före implantationen.
6) Det är viktigt att välja rätt typ och storlek på implantatmodellen. En instabil eller komplicerad och omfattande fraktur, eller en fraktur i metafysområdet kan kräva en större och längre spik för adekvat stabilisering. Det är viktigt att välja både riktig typ och dimension utifrån patientens behov. Underlåtenhet att använda den största möjliga komponenten eller deras felaktiga placering kan resultera i lossnande, böjning, spräckning eller frakturering av anordningen eller benet eller båda.
7) Var noggrann med att fästa alla komponenter korrekt, säkerställ att alla platsmarkeringar överensstämmer och att de fixeras säkert. Det är också viktigt att förvissa sig om att leden mellan instrumenten förblir stilla under hela proceduren.
8) Riktningsanordningar: Det är mycket viktigt att det främre hålet för stabiliseringstången borras i mitten på benet och över spiken. Om tvivel uppstår, så bör fixeringspositionen kontrolleras med hjälp av röntgen innan hålet borras. Såsom med alla andra riktningsanordningar, så beror framgången på många faktorer, och kan inte garanteras under alla omständigheter. Som alternativ kan man använda sig av frihandsteknik.
9) För att avgöra längden på fixeringsskruvarna bör man använda en riktig K-tråd i en motsvarande K-trådledare, eller ett borrstål och ett borrstopp i en motsvarande borrledare, och, med hjälp av den korrekta skalan som tillhandahållits med systemet, mäta den mängd K-tråd som sticker ut från K-trådledaren, eller det borrstål som sticker ut bortom borrstoppet från borrledaren.
10) Efter att ha satt in fixeringsskruvarna måste man vara försiktig med att inte penetrera den artikulära ytan.
11) Det är viktigt att fixeringsskruvarna inte sätts in nära frakturlinjen eftersom det kan försämra fixeringens effektivitet och leda till fel i systemets funktion samt resultera i fixeringsförlust. Vid mycket distala frakturer är det viktigt att förvissa sig om att den mer proximala av de distala fixeringsskruvarna är åtminstone 1 cm från frakturlinjen. Undantag är skruvar som är utformade för att korsa frakturlinjen: rekonstruktions-, de kondylära och de glidande parallellskruvarna.
12) Det ska inte finnas något tomt utrymme mellan fixeringsskruvarna och frakturen, eller vid platsen för frakturen. Förvissa er om att ni använder er av fixeringsskruvar av korrekt diameter, längd och typ.
13) Använd endast kondylära fixeringsskruvar som har kondylära muttrar och brickor, och dra inte åt dem för hårt. Var noggrann med att uppnå och upprätthålla reduktion innan spiken sätts in, och med att välja en fixeringsskruv av korrekt längd. Sätt in brickan med den böjda sidan utåt.
14) Undvik även en kortvarig sträckning av frakturen under operationen; frakturer skall aldrig fixeras under sträckning eftersom det kan leda till försenad sammanläkning och/eller kompartmentsyndrom.
15) Spikarna kan sättas in med eller utan förborrning beroende på spikens diameter, patienten, frakturtyp, bendiameter och benkvalitet. Kirurgen som utför operationen måste fatta detta beslut.
16) Spikarna skall endast slås genom fixeringsstängerna eller med andra specialkonstruerade verktyg. Det är förbjudet att slå med hammare på någon av aluminiumverktygen eftersom dessa kan skadas. Slå försiktigt med hammaren; det är inte nödvändigt att slå hårt. Om spiken inte går i, skall kirurgen inte fortsätta att slå. Han måste kontrollera situationen, överväga ytterligare borrning, eller om detta inte är möjligt, ett mindre implantat.
17) Kanylerade borrar skall undersökas före användning för att bekräfta att lumen inte är blockerad. K-tråden med korrekt storlek skall föras igenom den, för att kontrollera att den glider lätt, före och efter varje användning.
18) Det rekommenderas att alla trådar som används för att leda kanylerade instrument endast skall användas för en patient. Före all användning skall de kontrolleras och skall kasseras om de befinns skrapade eller böjda.
19) Vid placering av något instrument eller implantat över en tråd så skall trådspetsen kontrolleras med hjälp av fluoroskopi så kontinuerligt som möjligt för att undvika att tråden oavsiktligt förs in djupare än nödvändigt. Detta är särskilt viktigt om tråden är riktad mot ett område med potentiell risk, till exempel bäckenområdet. Kirurgen ska kontrollera att det inte samlas rester av ben eller annan vävnad på tråden eller inne i instrumentet eller implantatet som kan få det att binda sig till tråden och pressa den framåt.
20) Välj längden på ändförslutningarna noggrant för att undvika skador på leden.
21) Efter proceduren, kontrollera att frakturreduktionen och positionen av alla implantat är korrekta med hjälp av bildförstärkare.
22) Allmänna råd om viktbelastning (om ej annat anges): Full viktbelastning kan påbörjas när det finns röntgenologiskt bevis på bildning av en överbryggande förhårdnad. Vid bra förbindelse mellan två intakta bensegment, för att förutse belastningsdelning, så uppmuntras tidig viktbelastning enligt vad som kan tolereras. Vid komplicerat benbrott, eller vid benförlust, där belastningsdelning inte är möjlig förrän en förhårdnad har bildats, så skall viktbelastning endast vara partiell i början. Ett exakt värde på belastningen beror på storleken på det insatta implantatet och på patientens längd. Höft- och knämobilitet rekommenderas alltid inom smärtgränsen. Emellertid uppnås de bästa kliniska resultaten vid tidiga rörelsestimuleringar och helbelastningar inom vad som kan tolereras samt med hänsyn till patientens allmänna hälsotillstånd.
23) Under behandlingen är det nödvändigt att regelbundet kontrollera alla patienter. Om förhårdnaden utvecklas långsamt kan ytterligare åtgärder behövas för att stimulera dess bildning, såsom till exempel aktivering av implantatet, bentransplantation eller ersättning av implantatet.
24) Ytterligare verktyg kan erfordras för placering och borttagning av anordningen, som till exempel retraktor för mjukvävnad, flexibel borrsats, kanylerade borrar, etc.
25) Patienten skall ombes rapportera alla eventuella biverkningar eller oväntade effekter till den behandlande kirurgen.
26) Kirurgen fattar beslutet om huruvida ett implantat kan tas bort. Generellt sätt så tas intramedullära anordningar bort om nödvändigt ungefär ett år efter benläkning. Borttagning av implantat skall efterföljas av en adekvat postoperativ behandling för att undvika återfraktur.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Orthofix Centronail titanspiksystem för humerusfrakturer

Spiken har utvecklats för användning i subkapitala och perkapitala humerusfrakturer (proximal kort humerusspik), proximala frakturer som sträcker sig till diafysen (proximal lång humerusspik), och frakturer på humerusskaftet (diafysisk humerusspik). Alla spikar är kanylerade och finns i diverse längder och diametrar (förutom den proximala korta humerusspiken som endast finns i en längd och diameter. Spikarna är guldfärgade. Den proximala korta humerusspiken och den proximala långa humerusspiken passar bäst för att sättas in i antegrad riktning, medan den diafysiska humerusspiken passar både för insättning i antegrad och retrograd riktning.

1) Vid fixering måste speciell varsamhet iakttas med hänsyn till den axillära nerven proximalt och den radiala nerven distalt i humerus.
2) Vid insättning i antegrad riktning så måste rotatorkuffen skyddas under hela operationen.
3) Proximala gängade fixeringsskruvar får endast sättas in i humerushuvudet.
4) Postoperativ vård: Placera armen i ett mjukt förband under sex dagar, varefter ett passivt sjukgymnastikprogram bör påbörjas. De första aktiva och passiva rörelserna kan man börja göra efter två veckor beroende på patient och frakturtyp.

Orthofix Centronail universalspiksystem av titan för femurfrakturer

De universella femurspikarna är rödfärgade och kan vara solida (med en diameter på 9 mm) eller kanylerade (med en diameter på 10, 11och 12 mm) och är utformade för insättning både i antegrad och retrograd riktning, beroende på vilken typ av fraktur det handlar om. Vid antegrad insättning måste alla spikarna fixeras med 6,5 mm skruvar av märket Recon/Oblique eller med 4,8 mm standardfixeringsskruvar proximalt och med 4,8 mm standard- och revisionsfixeringsskruvar distalt. Vid retrograd insättning måste alla spikar fixeras med 4,8 mm standardfixeringsskruvar proximalt och med 4,8 mm standard- eller kondylära fixeringsskruvar distalt. Rent fysiskt kan det vara möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från deras användning.

1) Om borrning erfordras, borra då ett hål som är 2,5 mm bredare än den utvalda spiken.
2) Eftersom det endast finns en universalspik för behandling av både höger och vänster femur bör ni vara speciellt uppmärksamma på spikens orientering då den fixeras vid det radiolucenta skaftet genom fixeringsstången.
3) Proximal fixering skall utföras först, oberoende av applikation.
4) Rekonstruktionsapplikation: För in den första ledningstråden för proximal fixering genom det mest distala skruvhålet in i femurhuvudet på ett avstånd på 1 cm från den artikulära ytan. Tråden måste vara på ett avstånd av 2-3 mm från calcar och i mitten på huvudet sett lateralt.
5) Sätt in Recon-skruvarna med hjälp av den sexkantiga skruvnyckeln och det T-formade handtaget.

Orthofix Centronail titanspiksystem för suprakondylära frakturer.

Suprakondylära spikar är antingen korta (130 eller 150 mm) eller långa (175-375 mm). Båda typerna är ljusgråa till färgen. Spikarna med en diameter på 9 mm är solida och spikarna med en diameter på 10, 11, 12 mm är kanylerade. Distalt kan alla spikar fixeras med 4,8 mm kondylära eller standardfixeringsskruvar, med totalt fyra skruvar. Proximalt kan spikarna fixeras med 4,8 mm standard- eller revisionsfixeringsskruvar. Rent fysiskt kan det vara möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från deras användning.

1) Det är viktigt att välja en spik med så stor diameter som möjligt, och vid behov borra ett hål för att kunna föra in en större spik.
2) Proximal fixering: Innan en proximal fixering utförs, så skall spiken stabiliseras i det sagittala planet med stabiliseringsstången. Korta spikar erfordrar inte främre stabilisering; skruvar kan sättas in direkt genom det distala handtaget SC.
3) Proximal fixering av de långa spikarna: Långa spikar med en längd på 11 och 12 mm samt 9 mm spik med en längd på 175 mm och 10 mm spik med en

längd på 175 – 225 mm erbjuder ett tredje fixeringsalternativ genom att stabiliseringsstången ersätts med en revisionsfixeringsskruv. En standardfixeringsskruv skall inte användas i denna position.
4) Distal fixering skall utföras först.
5) Den distala änden av spiken skall alltid befinna sig långt under femurens distala yta.
6) Suprakondylära skruvar skall inte sträcka sig proximalt till trokanter minor.
7) De två mest proximala av de distala skruvhålen skall alltid vara fyllda antingen med standard- eller kondylära fixeringsskruvar. Om ytterligare fixering erfordras, så kan fixeringsskruvar sättas in i de mer distala hålen.
8) Särskilda råd angående viktbelastning: Under de första 8 veckorna är det väldigt viktigt att belastningen enbart är delvis. Sedan kan man öka den beroende på frakturens stabilitet och storleken på det insatta implantatet. Full viktbelastning skall inte tillåtas förrän knäet har uppnått en god rörelseförmåga, om inte bildning av förhårdnader förevisas.

Orthofix Centronail titanspiksystem för tibiafrakturer.
Tibiaspikar är antingen solida (8mm diameter, 4,0 mm skruvar distalt) eller kanylerade (9, 10 och 11 mm diameter, 4,8 mm fixeringsskruvar distalt). Proximalt fixeras alla spikar med två delvis gängade skruvar, isatta de mest distala hålen. Rent fysiskt kan det vara möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från deras användning.
1) Distal fixering skall utföras först; stabiliseringsstången skall föras in genom det mest proximala hålet i den distala adaptern.
2) För alla spikar så skall två distala fixeringsskruvar alltid sättas in i den mediala ytan. Om det bedöms som nödvändigt, så kan en tredje skruv sättas in i riktningen AP genom att använda det distala hålet i den distala adaptern.
3) Iaktta stor varsamhet för att säkerställa att fixeringsskruvar med den rätta diametern är tillgängliga för den spikstorlek som skall användas.
4) Alla spikar kan fixeras med en fjärde extra distal skruv i riktningen AP, vilken ersätter stabiliseringsstången med en revisionsfixeringsskruv. Tibiaspiken 8 mm tillåter en 4 mm revisionsskruv. En standardfixeringsskruv får inte användas i denna position!
5) De två mest distala av de proximala skruvhålen skall alltid fyllas med standardfixeringsskruvar. Om ytterligare fixering erfordras skall två helt gängade skruvar sättas in i de mer proximala hålen.

MÖJLIGA OGYNNSAMMA EFFEKTER
1) Implanterade komponenter kan lossna, böjas eller brytas.
2) Förlust av anatomisk positionering med felsammanväxning.
3) Ärrbildning som kan förorsaka smärta och/eller neurologiska skador kring nerverna.
4) Inneboende risker förknippade med narkos och operationer. Blödning, blodpropp, serom, embolism, ödem, stroke, häftig blödning, flebit, nekros i sår eller ben, sårinfektion eller skador på blodkärl eller nerver.
5) Icke-sammanväxning eller försenad sammanväxning som kan leda till brott på implantatet.
6) Överkänslighet mot metaller eller allergisk reaktion mot en främmande kropp.
7) Smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av anordningens närvaro.

VIKTIGT
Inte alla kirurgiska ingrepp är framgångsrika. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, av medicinska skäl eller i samband med skador på anordningen som kräver nya kirurgiska ingrepp för att avlägsna eller ersätta den interna fixeringsanordningen.

Procedurer före och efter operationen, inklusive kunskap om kirurgisk teknik och metoder för korrekt val och placeringen av anordningen är viktiga faktorer för kirurgens framgångsrika användning av anordningarna.

Korrekt val av patient och hans/hennes förmåga att följa läkarens instruktioner och den föreskrivna medicinska behandling har också en avgörande inverkan på resultatet. Det är ytterst viktigt att utföra en screening av patienter och välja optimal behandling med hänsyn till krav och/eller begränsningar när det gäller fysiska och mentala aktiviteter. Om en kandidat för operation förevisar några kontraindikationer eller har benägenhet för någon kontraindikation, ANVÄND INTE Orthofix titanspiksystem.

MATERIAL
Orthofix titanspiksystem består av implanterbara titandelar och instrument gjorda av rostfritt stål eller aluminiumlegering. De delar av instrumenten som kommer i direkt kontakt med patientens kropp är gjorda av rostfritt stål avsett för kirurgi.

STERILITET
Alla implanterbara komponenter av Orthofix titanspiksystem levereras STERILA. Alla instrument levereras OSTERILA och erfordrar därför rengöring och sterilisering före användning. Inspektera produktmärkningen för att fastställa steriliteten av varje anordning.

INSTRUKTIONER för NYA ANORDNINGAR SOM LEVERERATS OSTERILA
FÖRE DEN FÖRSTA ANVÄNDNINGEN
Som en ny produkt räknas alla anordningar som har tagits ut ur sin Orthofix originalförpackning och tvättas med en vävduk-fiberduk fuktad med en lösning av 70 % medicinsk alkohol och 30 % destillerat vatten eller med ett motsvarande rengöringsmedel. Använd inte rengöringsmedel som innehåller fluor-, klor-, brom-, jod- eller hydroxidjoner. Aluminium-baserade instrument skadas av alkaliska rengöringsmedel och lösningar med ett pH-värde under 7. Anodiserade ytor skadas av rengöringsmedel som innehåller fria halogenjoner eller natriumhydroxid. Skölj med sterilt destillerat vatten och torka för hand försiktigt med en absorberande tygbit som inte luddar eller placera i ett torkskåp. Före sterilisering ska alla komponenter inspekteras eftersom skador på ytan av metallkomponenter kan försvaga deras utmattningshållfasthet och leda till korrosion. Vid eventuella skador på komponenter ska de omedelbart ersättas. Montering av riktningsanordningen till det intramedullära fixeringssystemet skall sedan utföras för att kontrollera alla komponenter.

Efter rengöring, sterilisera genom ångautoklavering med användning av en förvakuumcykel. Orthofix rekommenderar följande cykel: Sterilisering genom ångautoklavering med en temperatur på 132 – 135°C (270 – 275°F) i minst 10 minuter. Annan validerad förvakuum autoklavcykel kan användas som alternativ.

Frikskrivningsklausul: "De instruktioner som har tillhandahållits ovan har validerats av Orthofix som en sann beskrivning av preparationen av en anordning för första kliniska användning eller för återanvändning av anordningar som kan användas flera gånger. Det förblir användarens ansvar att säkerställa att den initiala steriliseringen eller återsteriliseringen av återanvändbara komponenter, såsom den verkligen utförs med användning av utrustning, material och personal på anläggningen, uppnår de önskade resultaten. Detta erfordrar normalt validering och rutinmässig övervakning av processen.

Rengörings, desinficerings-och steriliseringsprocesser skall registreras på ett adekvat sätt.

Likaledes skall alla avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna av användaren/återanvändaren utvärderas ordentligt vad gäller effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser och bör också registreras på ett vederbörligt sätt".

Information om rengöring och sterilisering av instrument som går att återanvända återfinns i Orthofix PQ ISP bruksanvisningar, som levereras tillsammans med instrumenten.

INFORMATION
För ytterligare information, kontakta din lokala representant eller ring tel. 800.266.3349 (Inom USA) eller +39 0456719000 (Internationell kundtjänst, utanför USA).

OBS!: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av legitimerad läkare eller på sådan läkares ordination.

SYMBOL

	Se instruktioner för användning PQ TNP-PQ ISP
	Engångsanvändning. Återanvänd inte
STERILE EO	STERIL. Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	STERIL. Steriliserad med bestrålning
NON STERILE	OSTERIL
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad)
CE 0123	CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom
	Produktionsdatum/Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad

HRVATSKI

Návod k použití -
před použitím prostudujte
SYSTÉM TITANOVÝCH HŘEBŮ ORTHOFIX®

Pozor, viz návod k použití PQ TNP, PQ ISP

Omezení opětovného zpracování
VÝROBKY OZNAČENÉ NA JEDNO POUŽITÍ SE MUSÍ PO POUŽITÍ ZLIKVIDOVAT. Opakovaní zpracování nemá na opakovaně používané nástroje žádný vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením způsobeným užíváním.

INDIKACE
Každý hřeb systému titanových hřebů Orthofix je určen k zavedení do dřeňové části konkrétní dlouhé kosti – pažní, stehenní a holenní – za účelem srovnání, stabilizace a fixace různých druhů zlomenin nebo deformit způsobených úrazem nebo chorobou (pokud jsou uzavřené epifýzy). Tyto druhy zlomenin a deformit zahrnují: Traumatické fraktury, re-fraktury, nesrostlé kosti, rekonstrukce, špatně srostlé kosti, špatně sesazené kosti, patologické zlomeniny a hrozící patologické zlomeniny.

POPIS
Systém titanových hřebů Orthofix se skládá z implantátů v podobě dřeňových kostních hřebů pro fixaci stehenní, holenní a pažní kosti s příslušnými maticemi, upevňovacími šrouby, podložkami a čepičkami. Tyto implantáty nejsou určeny jako náhrada normální zdravé kosti. Zatížení hřebů způsobované tělesnou hmotností a aktivitou pacienta určuje životnost pomůcky. Pacient by měl být poučen, že zatížení implantátu nemusí být představováno jen přenesením váhy na končetinu s implantátem. Pokud není kost srostlá, implantát je zatížen už hmotností samotné končetiny, svalovým napětím spojeným s pohybem končetiny, nebo opakovanými tlaky relativně malé velikosti. To vše může implantát poškodit a zhoršit jeho funkci. Proto by měl pacient dodržovat pooperační pokyny svého chirurga.

Výrobek je určen k výhradnímu použití odbornými lékaři. Chirurgové používající tento produkt by měli být plně obeznámeni s postupy ortopedické fixace a měli by dostat patřičné školení o používání výrobku. Před operací by se měl chirurg seznámit jak s výrobkem, tak s potřebnými nástroji a chirurgickými postupy, včetně postupu aplikace a odstraňování implantátu. Podrobné pokyny k provedení operace jsou k dispozici na požádání, kontaktujte prosím společnost Orthofix nebo vašeho místního distributora.

KONTRAINDIKACE
Systém titanových hřebů Orthofix není určen a neprodává se pro žádný jiný účel než je ten, který je u něj uveden. Použití dřeňových hřebových implantátů je kontraindikováno v těchto případech:
1. Aktivní nebo latentní infekce postižené oblasti.
2. Obecný zdravotní stav pacienta včetně: Nedostatečného prokrvení, plicní nedostatečnosti (ARDS, tuková embolie apod.).
3. Nedodatečná ochota nebo schopnost pacienta dodržovat pooperační pokyny.
4. Obezita.
5. Podezření na alergii na kovy nebo nesnášenlivost kovových materiálů nebo prokázaná alergie nebo nesnášenlivost.

OBECNÉ VÝSTRAHY
1) Zkontrolujte, zda máte připraveny všechny komponenty, které k operaci potřebujete.
2) Implantáty, hřeby a čepičky, upevňovací šrouby, podložky, matice a určité části instrumentace (kde je to uvedeno na štítku) jsou na jedno použití a nesmějí být za žádných okolností používány opakovaně. Pokud se implantát dostane do styku s některou tělesnou tekutinou, musí být považován za použitý a musí být zlikvidován.
3) Kouření, chronické užívání steroidů a dalších protizánětlivých léků prokazatelně ovlivňuje hojení kostí a může mít potenciální nežádoucí vliv na nápravu kosti během hojení zlomeniny.
4) Tato pomůcka není schválena pro fixaci šrouby k posteriorním prvkům krční, hrudní nebo bederní páteře.

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ
1) Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu. Nepoužívejte společně s jinými kovy, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci.
2) Komponenty hřebového systému Orthofix nepoužívejte s produkty jiných výrobců, pokud není uvedeno jinak.
3) Manipulaci a skladování komponentů provádějte opatrně a pečlivě. Dbejte na to, aby se implantáty nepoškrábaly, neotloukly nebo jinak nepoškodily, protože by to mohlo oslabit jejich trvanlivost a funkčnost. Implantáty neohýbejte..
4) Všechny komponenty je nutno před použitím důkladně zkontrolovat. Neporušenost, sterilita (v případě sterilních produktů) a výkon výrobku jsou zajištěny pouze tehdy, pokud je jejich obal nepoškozen. Pokud je poškozený obal nebo se domníváte, že by výrobek mohl být vadný či poškozený nebo je vám jinak podezřelý, NEPOUŽÍVEJTE HO.
5) Před implantací se doporučuje ověřit montáž systému.
6) Nesmírně důležitý je správný výběr modelu a velikosti implantátu. Nestabilní nebo rozdrcené kosti nebo fraktury metafyzální oblasti mohou pro adekvátní stabilizaci vyžadovat větší a delší hřeby. Pro každého pacienta je třeba vybrat správný typ a velikost hřebu. Pokud nepoužijete největší možný komponent nebo jej nesprávně umístíte, může to znamenat povolení hřebu, jeho ohnutí, prasknutí nebo zlomení pomůcky nebo ošetřené kosti nebo obojího.
7) Všechny komponenty je potřeba pečlivě umístit podle uvedených značek a bezpečně je upevnit. Je důležité zkontrolovat, zda byly řádně upevněny všechny požadované spoje mezi nástroji.
8) Zaváděcí zařízení: Je velmi důležité, aby přední otvor pro stabilizační drát byl vyvrtán doprostřed kosti na místo, kam přijde hřeb. Pokud máte jakékoliv pochybnosti, zkontrolujte polohu rentgenem dříve, než se pustíte do vrtání otvoru. Jako v případě všech ostatních zaváděcích zařízení, úspěch závisí na mnoha faktorech a nelze ho vždy zcela zaručit. Místo zaváděcího zařízení lze vždy použít libovolnou ruční techniku.
9) Délka upevňovacích šroubů se určuje použitím správného Kirschnerova drátu v odpovídajícím zaváděcím zařízení, nebo vrtáku a zarážky s příslušným zaváděcím zařízením, a měřením podle správné stupnice dodávané se systémem, podle délky K drátu nebo vrtáku vystupující ze zaváděcího zařízení.
10) V případě zavádění upevňovacích šroubů je třeba dbát na to, aby šroub nepronikl do kloubu.
11) Je důležité, aby se upevňovací šrouby nezavářely příliš blízko linie zlomeniny, protože by jejich použití pak nemuselo být účinné a implantát nebo fixační zařízení by mohlo selhat. U velmi distálních zlomenin je důležité zajistit, aby proximální část distálního aretačního šroubu byla nejméně 1 cm distálně od linie zlomeniny. Výjimkami jsou šrouby, které jsou určeny k tomu, aby křížily linii zlomeniny: Šrouby pro rekonstrukci, kondylární a klužné paralelní šrouby.
12) Mezi upevňovacím šroubem a frakturou ani v místě fraktury by neměl být prázdný otvor. Je třeba vybírat upevňovací šrouby správného průměru, délky a typu.
13) Kondylární upevňovací šrouby se používají jen ve spojení s kondylárními maticemi a podložkami a nesmějí se utahovat víc, než je určeno. Je třeba zajistit a udržovat redukci před zavedením hřebu a vybrat správnou délku upevňovacího šroubu. Podložka se zavádí zaoblenou stranou ven.
14) Během operace je třeba se vyhnou distrakci fraktury a neupevňovat zlomeninu v distrakci, protože by to prodloužilo srůstání a způsobilo kompartmentální syndrom.
15) Hřeby se zavádějí s předvrtáním nebo bez něj, podle průměru, pacienta, typu zlomeniny a průměru a kvality kosti. Rozhodnutí je odpovědností operatéra.
16) Zatloukání hřebů smí být prováděno pouze skrze upevňovací dráty nebo speciálně vyrobenými zaváděcími nástroji. Nezatloukejte hliníkové komponenty, mohly by se poškodit. Zatloukání musí probíhat jemně, zatloukání silou by nikdy nemělo být nutné. Chirurg by neměl se zatloukáním pokračovat, pokud hřeb nepostupuje dovnitř, ale měl by místo toho zkontrolovat, co se děje, a zvážit předvrtání, nebo pokud předvrtání není možné, použití menšího implantátu.
17) Duté vrtáky by měly být před použitím zkontrolovány pro ověření, že je jejich vnitřní otvor průchozí a bez překážek. Kontrola před a po každém použití se provádí Kirschnerovým drátem o správné velikosti, který by měl při prostrčení volně a snadno projít.
18) Doporučuje se všechny dráty používané pro zavádění dutých nástrojů nebo implantátů používat pouze pro jednoho pacienta. Před použitím by měly být vždy zkontrolovány a zlikvidovány, pokud by byly poškrábané nebo ohnuté.
19) Během zavádění nástroje nebo implantátu po zaváděcím drátu by měla být fluoroskopicky kontrolována špička drátu, aby nebyl drát nevratně zaveden dále, než je třeba. To je zvlášť důležité tehdy, pokud drát směřuje k potenciálně nebezpečnému místu, jako je například pánev. Chirurg by měl zkontrolovat, zda na drátu nebo v nástroji či na implantátu není usazenina ze zbytků kosti nebo jiných nečistot, která by mohla způsobit přichycení implantátu na drát a jeho zatlačení dále vpřed.
20) Je třeba pečlivě zvolit délku zakončení pro zamezení poškození kloubu.
21) Po skončení operace zkontrolujte redukci fraktury a polohu všech implantátů pomocí zobrazovacích technik.
22) Obecné rady týkající se zatěžování (pokud nebude uvedeno jinak): Plné zatěžování zlomeniny lze zahájit až po radiologicky prokázaném vývoji spojovacího tvrdého kostního materiálu. Pokud je mezi dvěma nedotýkajícími se segmenty kosti dobrý kontakt a lze předpokládat přenášení zátěže, lze doporučit dřívější zatěžování podle toho, co pacient snese. Pokud je kost rozdrcená nebo došlo ke ztrátě kostní hmoty a přenášení zátěže nebude možné, dokud se nevytvoří pevný kostní most, může se na počátku zlomenina zatěžovat jen částečně. Přesné množství zátěže, kterou kost může nést, závisí na velikosti zavedeného implantátu a vzrůstu pacienta. Je třeba podporovat u pacienta pohyblivost kyčle a kolena v rámci meze bolestivosti. Nejlepších klinických výsledků se dosáhne tehdy,pokud se pacient začne pohybovat a zatěžovat zlomeninu co nejdříve, podle svého stavu.
23) U všech pacientů je třeba provádět pečlivé monitorování postupu hojení. Pokud se tvrdá kost vyvíjí pomalu, mohou být potřeba další opatření na podporu růstu kosti, jako je dynamizace implantátu, kostní transplantace nebo výměna implantátu.
24) Na zavádění fixace a její odstraňování mohou být potřeba další pomůcky jako retraktor měkké tkáně, sada na pružné předvrtání, duté vrtáky apod.
25) Pacient by měl být poučen, že by měl hlásit ošetřujícímu lékaři všechny pozorované nežádoucí účinky.
26) Konečné rozhodnutí o tom, kdy implantát odstranit, musí učinit lékař. Obecně se pomůcky zaváděné do kostní dřeně odstraňují asi rok po zahojení kosti. Odstranění implantátu by mělo být následováno adekvátní pooperační péčí pro zamezení opakované zlomeniny.

KONKRÉTNÍ DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

Systém titanových pažních hřebů Orthofix Centronail
Hřeb byl navržen pro použití u subkapitálních a perkapitálních pažních zlomenin (proximální krátký pažní hřeb), proximálních fraktur zasahujících do diafýzy (proximální dlouhý pažní hřeb) a zlomenin diafýzy (hřeb do střední části pažní kosti), všechny hřeby jsou duté s vnitřním otvorem a vyrábějí se v různých délkách a průměrech (kromě proximálního krátkého pažního hřebu, který se dodává jen v jedné délce a průměru). Hřeb má zlatou barvu. Proximální krátký a dlouhý pažní hřeb se zavádí antegrádně, zatímco diafyzální pažní hřeb lze zavést buď antegrádně nebo retrográdně.
1) Během upevňování je třeba věnovat zvláštní pozornost axilárnímu nervu vedoucímu proximální částí paže a radiálnímu nervu umístěnému v paži distálně.
2) Při antegrádním zavádění musí být manžeta rotátoru během celé operace chráněna.

3) Proximální závitové upevňovací šrouby mohou být zaváděny jen do hlavice pažní kosti.
4) Pooperační péče: Paži je třeba vložit do měkkého obvazu na dobu šesti dní a pak zahájit pasivní fyzioterapii. Aktivní a pasivní pohyby se postupně zavádějí po dvou týdnech, v závislosti na typu pacienta a zlomeniny.

Univerzální systém titanových stehenních hřebů Orthofix Centronail
Univerzální stehenní hřeby se vyrábějí v červené barvě a jsou buď plné nebo duté (s vnitřním otvorem o průměru 10, 11 a 12 mm). Jsou určeny k zavádění jak antegrádně tak retrográdně.
Volba závisí na typu zlomeniny. V případě antegrádní aplikace musí být všechny hřeby upevněny 6,5 mm zkosenými rekonstrukčními šrouby nebo 4,8 mm standardními upevňovacími šrouby proximálně a 4,8 mm standardními a revizními upevňovacími šrouby distálně. V případě retrográdního zavádění musejí být všechny hřeby upevněny 4,8 mm standardními upevňovacími šrouby proximálně a 4,8 mm standardními nebo kondilárními upevňovacími šrouby distálně. Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, ale společnost Orthofix to silně nedoporučuje.
1) Pokud je potřeba předvrtání, proveďte je na šířku o 2,5 mm větší než je tloušťka vybraného hřebu.
2) Protože existuje jen jeden univerzální hřeb pro ošetření levého i pravého stehna, je třeba věnovat pozornost orientaci při připevňování hřebu k rukojeti průhledné pro rentgen upevňovacím drátem.
3) Nejprve je třeba provést proximální upevnění, bez ohledu na aplikaci.
4) Aplikace rekonstrukce: První zaváděcí drát pro proximální upevnění musí být zaveden nejdistálnějším otvorem na šroub do hlavice stehenní kosti do vzdálenosti 1 cm od kloubu. Měl by být umístěn 2 - 3 mm od kalkaru uprostřed hlavice kosti při bočním pohledu.
5) Rekonstrukční šrouby by měly být zaváděny pomocí dlouhého klíče a T-rukojeti.

Systém suprakondylárních titanových hřebů Orthofix Centronail
Suprakondylární h eby jsou bu krátké (130 nebo 150 mm) nebo dlouhé (175-375 mm). Oba typy jsou světle šedé. 9 mm hřeb je plný a 10, 11 a 12 mm hřeby jsou duté s vnitřním otvorem. Distálně lze všechny hřeby upevnit 4,8 mm kondylárními nebo standardními upevňovacími šrouby v celkovém počtu 4. Proximálně je lze pevnit 4,8 mm standardními nebo revizními upevňovacími šrouby. Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, ale společnost Orthofix to silně nedoporučuje.
1) Je důležité vybrat co největší možný průměr hřebu a v případě potřeby provést předvrtání pro zavedení většího hřebu.
2) Proximální upevnění: Před zahájením proximálního upevňování je nutno hřeb stabilizovat v sagitální rovině stabilizačním drátem. Krátké hřeby nevyžadují anteriorní stabilizaci. Šrouby lze zavádět přímo distálním ramenem SC..
3) Proximální upevňování dlouhých hřebů: **Dlouhé 11 a 12 mm hřeby a 175 mm dlouhé 9 mm hřeby a 175 - 225 mm dlouhé 10 mm hřeby umožňují další třetí upevnění náhradou stabilizačního drátu revizním upevňovacím šroubem.** Na to se nesmí používat standardní upevňovací šroub.
4) Nejprve je třeba provést distální upevnění.
5) Distální konec hřebu musí být vždy hluboko pod distálním povrchem stehenní kosti.
6) Suprakondylární hřeby nesmějí vystupovat proximálně k malému trochanteru.
7) Oba nejproximálněji položené otvory pro distální šrouby by měly být zaplněny vždy buď standardním nebo kondylárním upevňovacím šroubem. Pokud je třeba další upevnění, lze upevňovací šrouby pak umístit i do distálněji položených otvorů.
8) Specifické rady týkající se zatěžování: Prvních 8 týdnů se poraněná končetina zatěžuje jen částečně. Pak lze zatížení postupně zvyšovat, v závislosti na stabilitě fraktury a velikosti zavedeného implantátu. Plné zatížení může být povoleno až po dosažení plné pohyblivosti kolenního kloubu, pokud se nezačne vytvářet tvrdá kost.

Systém titanových hřebů do holenní kosti Orthofix Centronail
Holenní hřeby jsou buď plné (průměr 8mm, distální upevnění 4,0 mm šrouby) nebo duté (průměr 9, 10 a 11mm, distální upevnění 4,8 upevňovacími šrouby). Proximálně se všechny hřeby upevňují dvěma 4,8mm částečně závitovými šrouby vkládanými do nejdistálněji umístěných otvorů. Pokud je nutné další proximální upevnění, je třeba použít 4,8mm plně závitové šrouby. Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, ale společnost Orthofix to silně nedoporučuje.
1) Nejprve se provádí distální upevnění. Stabilizační drát se zavádí nevíce proximálně položeným otvorem v distálním adaptéru.
2) U všech hřebů je třeba vždy použít dva distální upevňovací šrouby umístěné do mediální roviny. Pokud je to považováno za nutné, třetí šroub může být vložen ve směru AP pomocí distálního otvoru v distálním adaptéru.
3) Je třeba pečlivě zkontrolovat, zda jsou k dispozici upevňovací šrouby o správném průměru pro použitou velikost hřebů.
4) Všechny hřeby lze upevnit ještě dalším čtvrtým distálním šroubem ve směru AP záměnou stabilizačního drátu za revizní upevňovací šroub. 8 mm holenní hřeb lze upevňovat 4,0 mm revizním šroubem. V této pozici se nesmí používat standardní upevňovací šroub!
5) Oba nejdistálněji položené otvory pro proximální šrouby by měly být zaplněny vždy standardním upevňovacím šroubem. Pokud je třeba další upevnění, je třeba použít plně závitové šrouby vkládané do proximálněji umístěných otvorů.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
1) Uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantovaných komponentů.
2) Ztráta anatomické polohy v případě nesrostlých kostí.
3) Tvorba jizvy, která může být bolestivá nebo poškozovat okolní nervy.
4) Vnitřní rizika anestesie a operace. Krvácení, hematom, serom, embolie, otok, mrtvice, nadměrné krvácení, plebitida, nekróza rány nebo kosti, infekce rány nebo poškození cév nebo nervů.
5) Nesrůstání nebo pomalé srůstání kostí, které může vést ke zlomení implantátu.
6) Přecitlivělost nebo alergická reakce na cizí těleso.
7) Bolest, nepříjemné pocity nebo přecitlivělost způsobená přítomností zařízení.

DŮLEŽITÉ
Ne v každém případě je dosaženo úspěchu operace. Další komplikace mohou nastat kdykoliv kvůli nesprávnému používání, ze zdravotních důvodů nebo z důvodu selhání zařízení, které vyžaduje chirurgický zákrok nebo odstranění či výměnu fixačního systému.

Pokud má chirurg fixační systém použít úspěšně, musí pečlivě zvážit předoperační a pooperační postupy, musí dobře znát potřebné chirurgické techniky a zařízení správně vybrat a zavést.

Výsledek může být také významně ovlivněn výběrem pacienta pro zákrok a schopností pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný postup. Je důležité před operací pacienta důkladně vyšetřit a vybrat optimální terapii vzhledem k jeho fyzickým a duševním schopnostem a omezením. Pokud kandidát na operaci vykazuje přítomnost některé kontraindikace nebo má k ní predispozici, systém titanových hřebů Orthofix pro něj NEPOUŽÍVEJTE.

MATERIÁLY
Systém titanových hřebů Orthofix je tvořen titanovými implantáty. Chirurgické nástroje jsou z nerez oceli nebo slitiny hliníku. Komponenty, které mají přijít do styku s tělem pacienta, jsou vyrobeny z lékařské oceli.

STERILITA
Všechny implantáty, které jsou součástí systému titanových hřebů Orthofix, se dodávají STERILNÍ. Chirurgické nástroje se dodávají NESTERILNÍ a vyžadují před použitím čištění a sterilizaci podle příslušných doporučených postupů. Sterilita každé součásti je uvedena na štítku výrobku.

NÁVOD K PŘÍPRAVĚ NOVÝCH ZAŘÍZENÍ DODÁVANÝCH V NESTERILNÍM STAVU PŘED JEJICH PRVNÍM POUŽITÍM
Nové zařízení znamená jakékoliv zařízení vyjmuté z originálního obalu Orthofix. Výrobek se vyjme z originálního obalu a očistí netkanou textilií a roztokem 70% lékařského lihu a 30% destilované vody nebo kompatibilním přípravkem. Nesmějí se používat přípravky obsahující fluorid, chlorid, bromid, jodid nebo hydroxylové ionty. Hliníkové nástroje mohou být poškozeny zásaditými (pH > 7) přípravky a roztoky. Anodizovaná povrchová úprava se poškozuje přípravky obsahujícími volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný. Nástroj opláchněte sterilní destilovanou vodou a ručně pečlivě osušte pomocí dobře sajícího nechlupatého hadříku nebo průmyslového horkovzdušného vysoušeče nebo sušičky. Před sterilizací je třeba všechny složky výrobku zkontrolovat, protože poškození povrchu kovových komponentů může snížit jejich pevnost a odolnost proti únavě materiálu a může vést ke korozi. Pokud jsou komponenty jakkoliv poškozeny, musejí být ihned nahrazeny novými nezávadnými. Pro kontrolu se doporučuje před operací provést smontování celého systému dřeňové kostní fixace. Po očištění se sterilizuje v parním autoklávu s předvakuovým cyklem. Orthofix doporučuje tento cyklus:

Parní autokláv 132-135°C po dobu minimálně 10 minut. Jako alternativu lze použít jakýkoliv jiný platný předvakuový systém sterilizace autoklávem.

Omezení záruky: Výše uvedené pokyny byly ověřeny společností Orthofix a jsou považovány za pravdivý popis přípravy zařízení pro první klinické použití nebo opakované použití u zařízení na více použití. Uživatel zůstává odpovědný za zajištění počáteční sterilizace nebo opakované sterilizace opakovaně použitelných komponentů pomocí vybavení, materiálů a personálu pracoviště a dosažení jejích požadovaných výsledků. Sterilizace obvykle vyžaduje kontrolu a pravidelné monitorování celého procesu.

O čištění, desinfekci a sterilizaci musejí být vedeny řádné záznamy.

Jakékoliv odchylky od doporučených postupů musejí být řádně vyhodnoceny z hlediska účinnosti a potenciálních nežádoucích účinků a řádně zaznamenány.

Informace o čištění a sterilizaci opakovaně použitelných nástrojů jsou uvedeny v příručce Orthofix PQ ISP, která se dodává s nástroji.

INFORMACE
Další informace žádejte od vašeho místního zástupce společnosti Orthofix nebo na telefonním čísle 800.266.3349 (v rámci USA) nebo +39 0456719000 (mezinárodní oddělení zákaznických služeb mimo USA).

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

SYMBOL

Viz návod k použití zařízení na jedno použití PQ TNP-PQ ISP

Na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně

STERILNÍ. Sterilováno etylén oxidem

STERILNÍ. Sterilováno zářením

NESTERILNÍ

Katalogové číslo

Číslo šarže

Datum doporučené životnosti zařízení (rok-měsíc)

Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES

Datum výrobyy/Výrobce

Nepoužívejte, je-li obal poškozen

POLSKI

Ulotka z instrukcją użytkowania - należy przeczytać przed użyciem

SYSTEM GWOŹDZI TYTANOWYCH ORTHOFIX®

Uwaga, patrz instrukcje użytkowania PQ TNP, PQ ISP

Ograniczenia odnośnie do użytkowania oraz ponownego stosowania

NIE NALEŻY PONOWNIE UŻYWAĆ PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ponowne stosowanie ma minimalny wpływ na instrumenty przeznaczone do wielokrotnego użytku. O końcu przydatności do eksploatacji decyduje stopień zużycia oraz zniszczenia spowodowanego użytkowaniem.

WSKAZANIA

Wszystkie typy gwoździ w Systemie Gwoździ Tytanowych są przeznaczone do wprowadzenia do kanału szpikowego określonej kości długiej - ramiennej, udowej oraz piszczelowej - w celu nastawienia, unieruchomienia i stabilizacji różnych rodzajów złamań lub deformacji kostnych spowodowanych urazami lub chorobą (pod warunkiem, że chrząstki nasadowe są zamknięte). Obejmują one złamania urazowe, ponowne złamania, brak zrostu, rekonstrukcje, nieprawidłowy zrost, przesunięcia, złamania patologiczne oraz zagrożenie wystąpieniem złamania patologicznego.

OPIS

System Gwoździ Tytanowych Orthofix składa się z implantów do zespoleń śródszpikowych kości udowej, piszczelowej oraz ramiennej z odpowiednimi zaślepkami, śrubami ryglującymi, podkładkami
i nakrętkami. Zadaniem implantów nie jest zastąpienie zdrowej kości. Decydującą rolę w trwałości implantu odgrywają obciążenia spowodowane wagą oraz poziomem aktywności pacjenta. Pacjent powinien mieć świadomość, że nacisk na implant może wystąpić nawet bez rzeczywistego obciążenia. Przy braku solidnej struktury kostnej waga kończyny, działanie sił mięśni związane z poruszaniem kończyną lub powtarzający się nacisk o względnie niewielkim natężeniu mogą sprawić, że wszczepienie implantu nie przyniesie oczekiwanych rezultatów. Z tego względu pacjent powinien stosować się do pooperacyjnych zaleceń ortopedy.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez specjalistów. Ortopedzi nadzorujący jego użytkowanie muszą dysponować rozległą wiedzą na temat procedur stabilizacji ortopedycznej oraz przejść odpowiednie szkolenie w zakresie stosowania produktu. Przed zabiegiem operacyjnym ortopedzi powinni zapoznać się z urządzeniami, instrumentarium oraz procedurą chirurgiczną obejmującą wprowadzanie i usuwanie implantu.
Szczegółowe informacje na temat technik operacyjnych są dostępne na życzenie, prosimy o skontaktowanie się z firmą Orthofix lub lokalnym dystrybutorem.

PRZECIWWSKAZANIA

System Gwoździ Tytanowych Orthofix nie jest przeznaczony ani sprzedawany do użytku innego niż opisany. Przeciwwskazania do stosowania implantów do zespoleń śródszpikowych występują w następujących sytuacjach

1. Aktywna lub ukryta infekcja w obszarze kwalifikującym się do operacji.
2. Schorzenia ogólne obejmujące upośledzony przepływ krwi i niewydolność płuc (np. ARDS, zator tłuszczowy).
3. Pacjenci niebędący w stanie lub niezamierzający wypełniać zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego.
4. Pacjenci otyli.
5. Podejrzewana lub udokumentowana alergia lub nietolerancja na metale.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

1) Należy zapewnić, by na sali operacyjnej dostępne były wszystkie elementy potrzebne do przeprowadzenia operacji.
2) Implanty, zaślepki, śruby ryglujące, podkładki oraz nakrętki, a także niektóre elementy instrumentarium (zgodnie z oznaczeniami) są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie należy ich ponownie używać. Jeżeli implant miał kontakt z jakimikolwiek płynami ustrojowymi, należy uznać, że został użyty.
3) Wykazano, że palenie, długotrwałe stosowanie sterydów oraz zażywanie innych leków przeciwzapalnych wywiera wpływ na proces gojenia kości i potencjalnie może mieć negatywny wpływ na regenerację kości podczas gojenia się złamania.
4) Urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrubami ani stabilizacji wyrostków tylnych kręgów szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1) Implanty są wykonane ze stopu tytanu. Nie należy ich stosować razem z implantami wykonanymi z innych metali, gdyż może to wywołać reakcję elektrolityczną.
2) Jeśli nie zaznaczono inaczej, nie należy stosować elementów systemu gwoździ Orthofix w połączeniu z wyrobami innych producentów.
3) Z elementami systemu trzeba obchodzić się ostrożnie. Elementy należy przechowywać w o dpowiednich warunkach. Implanty nie powinny mieć zarysowań, nacięć lub innych uszkodzeń, ponieważ mogą one zmniejszyć wytrzymałość funkcjonalną elementu. Należy unikać zniekształcania oraz zginania implantów.
4) Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić produkt. Sprawność, jałowość (w przypadku produktów jałowych) oraz właściwe działanie są gwarantowane tylko w przypadku, gdy opakowanie nie jest uszkodzone. NIE NALEŻY STOSOWAĆ, jeśli opakowanie jest naruszone lub podejrzewa się uszkodzenie, wadę bądź niesprawność elementu.
5) Zaleca się zmontowanie całego systemu przed wszczepieniem implantu.
6) Duże znaczenie ma prawidłowy dobór modelu oraz rozmiaru implantu W przypadku złamań niestabilnych, wieloodłamowych lub przynasadowych może być konieczne zastosowanie większego i dłuższego gwoździa w celu zapewnienia właściwego unieruchomienia. Rodzaj oraz rozmiar gwoździa powinny być indywidualnie dobrane do pacjenta. Niezastosowanie możliwie największych elementów lub ich nieprawidłowe ułożenie może spowodować obluzowanie, wygięcie, pęknięcie lub złamanie urządzenia i/lub kości.
7) Należy dołożyć starań, by prawidłowo połączyć wszystkie elementy, tak by łączenia wypadały w oznaczonych miejscach, oraz zwrócić uwagę na ich właściwe zaryglowanie. Trzeba także upewnić się, że w czasie trwania procedury połączenie z instrumentem jest całkowicie stabilne.
8) Urządzenia naprowadzające: jest bardzo ważne, by przedni otwór pręta stabilizującego został wywiercony w środku kości nad gwoździem. Jeśli w tej kwestii pojawiają się jakieś wątpliwości, przed wywierceniem otworu ułożenie powinno zostać zweryfikowane poprzez prześwietlenie. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń naprowadzających, sukces zależy od wielu czynników i nie jest możliwe jego zagwarantowanie we wszystkich przypadkach. Alternatywnie można zastosować metodę „wolnej ręki".
9) Długość śrub blokujących powinna zostać określona za pomocą odpowiedniego drutu Kirschnera oraz prowadnicy lub wiertła i ogranicznika oraz odpowiedniej prowadnicy i zmierzenia za pomocą odpowiedniej skali, będącej częścią systemu, długości drutu Kirschnera wystającej z prowadnicy lub długości wiertła wystającej poza ogranicznik z prowadnicy wiertła.
10) Przy zakładaniu śrub blokujących należy zwrócić szczególną uwagę, by nie penetrować powierzchni stawu.
11) Należy uważać, by nie wprowadzać śrub ryglujących w pobliżu linii złamania, ponieważ może to utrudnić skuteczne unieruchomienie śruby, przyczyniając się do niepowodzenia zabiegu. W bardzo dystalnych złamaniach ważne jest, by bliższa z dystalnych śrub ryglujących znajdowała się przynajmniej 1 cm od linii złamania. Wyjątkiem są śruby, które mają przecinać linię złamania: śruba rekonstrukcyjna, kłykciowa oraz równoległa.
12) Nigdy nie powinno się pozostawiać otworu ryglującego pomiędzy śrubami a złamaniem, a także w obrębie złamania. Należy starannie dobrać odpowiedni rodzaj śrub ryglujących o właściwej średnicy i długości.
13) Kłykciowych śrub ryglujących należy zawsze używać w połączeniu z nakrętkami i podkładkami kłykciowymi, zwracając uwagę, by zbyt mocno ich nie dokręcać. Należy dołożyć starań, by osiągnąć i utrzymać redukcję przed wprowadzeniem gwoździa oraz dobrać odpowiednią długość śruby ryglującej. Podkładka powinna być wprowadzona wygiętą stroną na zewnątrz.
14) Należy unikać dystrakcji złamania podczas operacji; złamań nie należy ryglować w dystrakcji, ponieważ może to opóźnić zrost i/lub doprowadzić do zespołu przedziałów powięziowych.
15) Gwoździe mogą być wprowadzane bez uprzedniego nawiercania lub po nawierceniu w zależności od średnicy gwoździa, pacjenta, rodzaju złamania oraz średnicy i jakości kości. Decyzja należy do ortopedy przeprowadzającego operację.
16) Wbijanie gwoździ można przeprowadzić tylko przez pręty blokujące lub za pomocą specjalnych narzędzi. Nie wolno wbijać instrumentów aluminiowych, ponieważ doprowadzi to do ich uszkodzenia. Gwoździe należy wbijać delikatnie; energiczne wbijanie nie powinno być konieczne. Ortopeda nie powinien kontynuować wbijania, jeśli implant się nie przesuwa; należy wówczas zbadać sytuację i rozważyć dalsze nawiercenie, lub, jeśli nie ma takiej możliwości, zastosować mniejszy implant.
17) Wiertła kanałowe należy każdorazowo sprawdzić przed użyciem, by upewnić się, że ich światło nie

jest zablokowane. Przed i po użyciu wiertła należy przełożyć przez nie drut Kirschnera odpowiedniego rozmiaru w celu sprawdzenia, czy łatwo się przesuwa.

18) Zaleca się, by wszystkie druty używane w celu prowadzenia instrumentów kanałowych lub implantów były stosowane tylko dla jednego pacjenta. Przed użyciem należy je sprawdzić i jeśli okaże się, że są zarysowane lub wygięte, wyrzucić.
19) Podczas wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu po drucie, końcówka drutu powinna być monitorowana za pomocą fluoroskopii, w miarę możliwości stale, by uniemożliwić przypadkowe wprowadzenie drutu dalej niż zamierzano. Ma to szczególne znaczenie, kiedy druty są skierowane w stronę potencjalnie niebezpiecznych miejsc, takich jak miednica. Ortopeda powinien sprawdzić, czy nie doszło do osadzenia się zanieczyszczeń kostnych lub innych na drucie lub wewnątrz wprowadzonego instrumentu bądź implantu, aby zapobiec popchnięciu prowadnicy w głąb.
20) Należy starannie dobrać długość zaślepek, aby nie dopuścić do uszkodzenia stawu.
21) Po przeprowadzeniu procedury należy sprawdzić redukcję złamania i usytuowanie wszystkich implantów za pomocą wzmacniacza obrazu.
22) Ogólne uwagi na temat obciążeń (chyba że podano inaczej): kiedy obecność kostniny zostanie potwierdzona radiologicznie, można zacząć w pełni obciążać kończynę. Jeżeli pomiędzy dwoma nienaruszonymi fragmentami kości istnieje dobry kontakt, tak że można oczekiwać rozłożenia ciężarów, nie należy unikać wczesnego obciążenia kończyny. W przypadku złamania wieloodłamowego lub jeśli występuje ubytek kości, tak że rozłożenie obciążenia nie jest możliwe do momentu formacji kostniny, należy stosować obciążenie częściowe tylko w fazie początkowej. Stopień obciążenia zależy od rozmiaru wprowadzonego implantu oraz budowy ciała pacjenta. Należy zawsze zachęcać pacjenta do ruchu w obrębie stawu kolanowego i biodrowego do granicy bólu. Ale najlepsze efekty kliniczne uzyskuje się poprzez wczesny ruch oraz pełne obciążenie w granicach tolerancji wprowadzane jak najwcześniej, zgodnie ze stanem pacjenta.
23) Należy dokładnie monitorować postęp procesu gojenia u wszystkich pacjentów. Jeżeli kostnina formuje się powoli, powinno się zastosować inne środki, by pobudzić jej wytwarzanie, np. dynamizację implantu, przeszczep kości lub wymianę implantu.
24) Do stabilizacji wprowadzenia i usunięcia implantu może być potrzebny dodatkowy sprzęt, np. haki do tkanek miękkich, zestaw do nawiercania, wiertła kanałowe itp.
25) Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego efektu ortopedzie prowadzącemu leczenie.
26) Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do ortopedy. Na ogół urządzenia śródszpikowe zdejmuje się, jeśli jest to konieczne, po okresie ok. 1 roku od zagojenia się kości. Po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie procedury pooperacyjne w celu uniknięcia ponownego złamania.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

System Gwoździ Tytanowych Orthofix Centronail do kości ramiennej

Gwóźdź jest przeznaczony do stosowania w podgłówkowych i śródstawowych złamaniach kości ramiennej (proksymalny, krótki gwóźdź do kości ramiennej), złamaniach proksymalnych obejmujących trzon kości (proksymalny, długi gwóźdź do kości ramiennej) oraz w złamaniach trzonu kości ramiennej (trzonowy gwóźdź kości ramiennej). Wszystkie gwoździe są kaniulowane oraz dostępne w różnych długościach i średnicach (za wyjątkiem proksymalnego krótkiego gwoździa do kości ramiennej dostępnego w jednej długości i średnicy). Gwóźdź jest koloru złotego. Proksymalne gwoździe do kości ramiennej, krótkie i długie, wprowadza się w kierunku dystalnym, podczas gdy gwóźdź trzonowy można wprowadzać zarówno w kierunku dystalnym, jak i proksymalnym.

1) Podczas ryglowania należy zwrócić szczególną uwagę na nerw pachowy proksymalnie oraz na nerw promieniowy dystalnie w kości ramiennej.
2) Przy wprowadzaniu dystalnym mankiet rotatorów należy chronić podczas całej operacji.
3) Proksymalne, gwintowane śruby ryglujące można wprowadzać tylko w główkę kości ramiennej.
4) Opieka pooperacyjna: ramię należy umieścić w miękkim opatrunku na sześć dni, po upływie tego czasu trzeba rozpocząć fizjoterapię pasywną. Ruch czynny i bierny wprowadza się stopniowo po dwóch tygodniach, w zależności od pacjenta i rodzaju złamania.

System Gwoździ Tytanowych Orthofix Centronail do kości udowej

Uniwersalne gwoździe do kości udowej są czerwone, pełne (średnica 9 mm) lub kaniulowane (średnica 10, 11 i 12 mm), przeznaczone do wprowadzania zarówno proksymalnie, jak i dystalnie, w zależności od rodzaju złamania. Przy wprowadzaniu dystalnym wszystkie gwoździe należy ryglować śrubami Recon/Oblique 6,5 mm lub standardowymi śrubami ryglującymi 4,8 mm proksymalnie oraz standardowymi i rewizyjnymi śrubami ryglującymi 4,8 mm dystalnie. Przy wprowadzaniu proksymalnym wszystkie gwoździe należy ryglować standardowymi śrubami ryglującymi 4,8 mm proksymalnie oraz standardowymi klykciowymi śrubami ryglującymi 4,8 mm dystalnie.
Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość zastosowania innych rodzajów śrub, Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

1) Jeżeli wymagane jest nawiercenie, powinno być ono o 2,5 mm większe niż wybrany gwóźdź.
2) Ponieważ istnieje jeden uniwersalny gwóźdź do prawej i lewej kości udowej, należy zwrócić uwagę na kierunek przy mocowaniu gwoździa do uchwytu przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich przez pręt ryglujący.
3) Bez względu na rodzaj wprowadzenia, najpierw należy wykonać ryglowanie proksymalne.
4) Zastosowanie do rekonstrukcji: pierwszą prowadnicę do ryglowania proksymalnego należy wprowadzić przez najbardziej dystalny otwór śruby do główki kości udowej, do 1 cm od powierzchni stawu. Powinna znaleźć się 2-3 mm od ostrogi w środkowej części główki w perspektywie bocznej.
5) Śruby do rekonstrukcji powinny być wprowadzane za pomocą klucza do długich śrub oraz uchwytu typu T.

System Gwoździ Tytanowych Orthofix Centronail do z amań nadk ykciowych

Gwoździe nadkłykciowe są krótkie (130 lub 150 mm) lub długie (175-375 mm). Oba rodzaje są koloru jasnoszarego. Gwóźdź o średnicy 9 mm jest pełny, natomiast gwoździe 10, 11 i 12 mm są kaniulowane. Dystalnie, wszystkie gwoździe powinny być ryglowane śrubami ryglującymi 4,8 mm nadkłykciowymi lub standardowymi; ogółem należy zastosować 4 śruby. Proksymalnie gwoździe można ryglować śrubami ryglującymi 4,8 mm standardowymi lub rewizyjnymi. Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość zastosowania innych rodzajów śrub, firma Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

1) Ważne jest, by dobrać możliwie największą średnicę gwoździa; jeśli istnieje takapotrzeba, należy nawiercić otwór w celu wprowadzenia większej śruby.
2) Ryglowanie proksymalne: przed rozpoczęciem ryglowania proksymalnego należy unieruchomić śrubę w płaszczyźnie sagitalnej (strzałkowej) za pomocą pręta stabilizującego. W przypadku krótkich gwoździ stabilizacja przednia nie jest potrzebna; śruby można wprowadzać bezpośrednio za pomocą ramienia dystalnego SC.
3) Ryglowanie proksymalne długich gwoździ: gwoździe o długości 11 i 12 mm, gwóźdź o długości 75 mm i średnicy 9 mm oraz gwóźdź o długości 175-225 mm i średnicy 10 mm mają dodatkową, trzecią opcję ryglowania polegającą na zastąpieniu pręta stabilizującego rewizyjną śrubą ryglującą. W tym położeniu nie należy stosować standardowych śrub ryglujących.
4) Należy najpierw wykonać ryglowanie dystalne.
5) Dystalne zakończenie gwoździa zawsze powinno znajdować się dość głęboko pod powierzchnią dystalną kości udowej.
6) Gwoździ nadkłykciowych nie należy umieszczać proksymalnie w stosunku do krętarza mniejszego.
7) Dwa najbardziej proksymalne otwory spośród dystalnych otworów na śruby należy zawsze wypełnić standardowymi lub nadkłykciowymi śrubami ryglującymi. Jeśli konieczne jest dodatkowe ryglowanie, do otworów bardziej dystalnych można wprowadzić śruby ryglujące.
8) Wskazówki odnośnie do obciążeń: przez pierwsze 8 tygodni powinno się stosować obciążenie częściowe. Później można je stopniowo zwiększać, w zależności od stabilności złamania i rozmiaru wszczepionego implantu. Nie należy dopuszczać do pełnego obciążenia do chwili, gdy pacjent może swobodnie poruszać kolanem, chyba że formacja kostniny jest widoczna.

System Gwoździ Tytanowych Orthofix Centronail Titanium do kości piszczelowej

Gwoździe piszczelowe są pełne (o średnicy 8 mm, śruby 4,0 mm dystalnie) lub kaniulowane (o średnicy 9, 10 i 11 mm, śruby ryglujące 4,8 mm dystalnie). Proksymalnie wszystkie gwoździe należy ryglować za pomocą dwóch częściowo gwintowanych śrub 4,8 mm, wprowadzonych do najbardziej dystalnych otworów. Jeśli dodatkowe ryglowanie jest konieczne proksymalnie, należy zastosować śruby 4,8 mm gwintowane w całości. Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość zastosowania innych rodzajów śrub, firma Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

1) Najpierw należy wykonać ryglowanie dystalne; należy wprowadzić pręt stabilizujący przez najbardziej proksymalny otwór w łączniku dystalnym.
2) Dla wszystkich gwoździ należy zawsze umieścić 2 śruby w płaszczyźnie środkowej. W razie konieczności można wprowadzić trzecią śrubę w kierunku przednio-tylnym za pomocą otworu dystalnego w łączniku dystalnym.
3) Należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy dostępne są śruby ryglujące o właściwej średnicy odpowiadające rozmiarowi gwoździa, który ma być użyty.
4) Wszystkie gwoździe można ryglować dodatkową, czwartą śrubą dystalną w kierunku przednio-tylnym, zastępując pręt stabilizujący rewizyjną śrubą ryglującą. Do gwoździa piszczelowego 8 mm pasuje śruba rewizyjna 4,0 mm. Nie stosować standardowej śruby ryglującej w tym położeniu!
5) Dwa najbardziej dystalne z proksymalnych otworów na śruby należy zawsze wypełnić standardowymi śrubami ryglującymi. Jeśli konieczne jest dodatkowe ryglowanie, do otworów bardziej proksymalnych można wprowadzić śruby ryglujące, gwintowane w całości.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

1) Obluzowanie, wygięcie lub złamanie wszczepionych elementów.
2) Przemieszczenie anatomiczne z nieprawidłowym zrostem.
3) Tworzenie się blizn, wywołujących ból i/lub zaburzenia neurologiczne wokół nerwów.

4) Zagrożenia związane ze znieczuleniem i zabiegiem operacyjnym. Krwotok, krwiak, wysięk osocza, zator, obrzęk, udar, nadmierne krwawienie, zakrzepowe zapalenie żył, martwica rany lub kości, infekcja rany lub uszkodzenie naczyń krwionośnych lub nerwów.
5) Brak zrostu lub opóźniony zrost, co może prowadzić do złamania implantu.
6) Uczulenie na metal lub reakcja alergiczna na ciało obce.
7) Ból, uczucie dyskomfortu lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia.a.

WAŻNE
Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub awarią urządzenia wymagającą reoperacji w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora. Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania zewnętrznych stabilizatorów Orthofix mają właściwe procedury przed- i pooperacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca założenia stabilizatora przez ortopedę. Duży wpływ na ostateczny wynik ma także odpowiedni wybór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazówek lekarza oraz przyjmowanie przepisanych leków. Bardzo ważne jest monitorowanie pacjentów i wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje któreś z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE NALEŻY STOSOWAĆ Systemu Gwoździ Tytanowych Orthofix.

MATERIAŁY
System Gwoździ Tytanowych Orthofix składa się z implantowalnych elementów tytanowych, natomiast instrumenty są wykonane ze stali nierdzewnej lub stopu aluminium. Elementy instrumentów, które wchodzą w kontakt z ciałem pacjenta, są wykonane z chirurgicznej stali nierdzewnej.

JAŁOWO
Wszystkie wszczepialne elementy Systemu Gwoździ Tytanowych Orthofix są dostarczane jako JAŁOWE. Instrumentarium jest dostarczane jako NIEJAŁOWE i wymaga oczyszczenia oraz sterylizacji przed użyciem zgodnie z rekomendowanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. W celu określenia jałowości produktu należy zapoznać się z oznaczeniami na każdym urządzeniu.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PRZED PIERWSZYM ZASTOSOWANIEM Z NOWYMI URZĄDZENIAMI DOSTARCZONYMI JAKO „NIEJAŁOWE"
Nowy produkt oznacza każde urządzenie wyjęte z oryginalnego opakowania firmy Orthofix. Po wyjęciu z oryginalnego opakowania produkty należy oczyścić ścierecką z materiału innego niż włókninа, nasączoną roztworem składającym się z 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej lub środkiem oczyszczającym o porównywalnym działaniu. Nie należy stosować środków zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe. Instrumenty wykonane na bazie aluminium ulegają uszkodzeniu przez detergenty i roztwory zasadowe (pH>7). Detergenty z wolnymi jonami chlorowców oraz wodorotlenkiem sodu uszkadzają powłoki anodowane. Instrumenty należy opłukać jałową wodą destylowaną i dokładnie osuszyć ręcznie, używając chłonnej ściereczki wykonanej z materiału innego niż włókninа, za pomocą suszarki ręcznej lub umieścić w suszarce laboratoryjnej. Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć przed sterylizacją, ponieważ uszkodzenie metalowych powierzchni elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zużycie, a także zapoczątkować korozję. Jeżeli elementy zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy je bezzwłocznie wymienić na nowe odpowiedniki. Następnie należy zmontować urządzenie systemu stabilizacji śródszpikowej i sprawdzić, czy wszystkie składniki są dostępne.

Po oczyszczeniu urządzenie należy wysterylizować parowo, stosując cykl z próżnią wstępną. Firma Orthofix zaleca następujący cykl: sterylizacja parowa 132-135°C, minimalny czas ekspozycji 10 minut. Alternatywnie można użyć innego, zatwierdzonego cyklu sterylizacji.

Wy ączenie odpowiedzialności: „Powyższe instrukcje zosta y poddane walidacji przez firmę Orthofix i opisy przygotowania urządzenia do pierwszego zastosowania klinicznego lub kolejnych zastosowań w przypadku urządzeń przeznaczonych do wielokrotnego użytku zosta y uznane za zgodne z prawdą. Odpowiedzialność za faktyczne przeprowadzenie i osiągnięcie pożądanego efektu pierwszej sterylizacji lub kolejnych sterylizacji elementów wielokrotnego użytku przy użyciu sprzętu, materia ów oraz personelu danej placówki ponosi użytkownik.

Należy w aściwe zarejestrować metodę czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji sprzętu.

Należy także odpowiednio ocenić oraz zarejestrować wszelkie odstępstwa od instrukcji użytkownika lub urządzenia myjącego/dezynfekującego w celu określenia skuteczności i potencjalnych skutków niepożądanych."

Informacje dotyczące sterylizacji instrumentów przeznaczonych do wielokrotnego użytku znajdują się w instrukcji Orthofix PQ ISP, dostarczonej wraz z instrumentarium.

INFORMACJE
W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem albo telefon na numer 800.266.3349 (w Stanach Zjednoczonych) lub +3904567190000 (Biuro Obsługi Klientów Zagranicznych, spoza Stanów Zjednoczonych).

PRZESTROGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż niniejszego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

SYMBOL

	Patrz instrukcje użycia PQ TNP-PQ ISP
	Do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie.
STERILE EO	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowano tlenkiem etylenu
STERILE R	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowano promieniowaniem
NON STERILE	NIEJAŁOWY
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
	Data ważności (rok - miesiąc)
CE 0123	Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE
	Data produkcji/Producent
	Nie uźywaj gdy uszkodzone opakowanie

SLOVENŠČINA

Prospekt z navodili -
Prosimo, preberite pred uporabo
SISTEM ORTHOFIX® ZA UČVRSTITEV ZLOMOV S TITANOVIMI ŽEBLJI

Pozor, glej navodila za uporabo PQ TNP, PQ ISP

Omejitve in zadržki glede ponovne uporabe
IZDELKOV, OZNAČENIH S "SAMO ZA ENKRATNO UPORABO", NI DOVOLJENO PONOVNO UPORABITI. Večkratna ponovna uporaba minimalno vpliva na instrumente za večkratno uporabo. Konec življenjske dobe ponavadi nastopi zaradi obrabe in poškodb zaradi uporabe.

NAMEN UPORABE
Titanovi žeblji za učvrstitev zlomov sistema Orthofix
so namenjeni za vstavitev v medularni kanal posamezne dolge kosti – nadlahtnice, stegnenice in golenice – za poravnanje, stabilizacijo in utrditev različnih vrst zlomov ali deformacij, ki so jih povzročile poškodbe ali bolezni (pod pogojem, da so epifize zaprte). Mednje spadajo: travmatski zlomi, ponovni zlomi, nezaraščanje, rekonstrukcije, slabo zaraščanje, slaba poravnava, patološki zlomi in nevarnost patoloških zlomov.

OPIS
Sistem za učvrstitev zlomov s titanovimi žeblji Orthofix
je sestavljen iz intramedularnih žebljnih vsadkov za stegnenico, golenico in nadlahtnico s pripadajočimi pokrovčki, fiksirnimi vijaki, podložkami in maticami. Namen teh vsadkov ni nadomestiti normalno zdravo kost. Obtežitve, ki so posledica obremenitve okončine in stopnje aktivnosti, narekujejo dolžino življenjske dobe vsadka. Bolnik mora razumeti, da je pritisk na vsadek mogoče izvajati tudi brez dejanskega obremenjevanja. Ob izostanku trdne kostne povezave že teža same okončine, sila mišic, povezana s premikanjem okončine, ali pogosti pritiski navidezno relativno majhne moči lahko povzročijo neučinkovitost vsadka. Zato mora bolnik upoštevati pooperativna navodila, ki mu jih je dal kirurg.

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzirajo uporabo izdelka, morajo dobro poznati postopke ortopedske fiksacije in morajo biti ustrezno izšolani, ko gre za uporabo tega izdelka. Pred operacijo mora kirurg poznati naprave, instrumente in kirurške postopke, vključno z vstavitvijo in odstranitvijo. Podrobna navodila o tehnikah operacije so na voljo na zahtevo;
prosimo, obrnite se na Orthofix ali na svojega lokalnega distributerja.

KONTRAINDIKACIJE
Sistem Orthofix za učvrstitev zlomov s titanovimi žeblji ni narejen ali prodajan za kakršnokoli uporabo razen opisane. Uporaba intramedularnih žebeljnih vsadkov se odsvetuje v naslednjih primerih:
1. Aktivna ali latentna infekcija prizadetega območja.
2. Splošne zdravstvene težave, med njimi: poslabšan dotok krvi, pljučna insuficienca (npr. ARDS, maščobna embolija).
3. Bolniki, ki nočejo ali ne morejo ubogati navodil o pooperativni negi.
4. Debeli bolniki.
5. Domnevana ali dokazana alergija ali preobčutljivost na kovine.

SPLOŠNA OPOZORILA
1) Zagotovite, da so vse komponente, potrebne za operacijo, na voljo v operacijski sobi.
2) Vsadki, žeblji in pokrovčki, fiksirni vijaki, podložke, matice, pa tudi nekateri deli instrumentov (kjer je to navedeno na etiketi), so namenjeni samo za enkratno uporabo in jih nikoli ne smete ponovno uporabiti. Če je katerikoli vsadek prišel v stik s

katerokoli telesno tekočino, ga je treba imeti za uporabljenega.

3) Kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih zdravil proti vnetjem dokazano škodujejo celjenju kosti in imajo lahko škodljiv vpliv na obnovo kosti med celjenjem zloma.
4) Te naprave ni dovoljeno priviti z vijaki ali pritrditi na posteriorne elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtenice.

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

1) Vsadki so narejeni iz titanove zlitine. Ne uporabljajte jih z vsadki iz drugačnih kovin, ker to lahko povzroči elektrolitsko reakcijo.
2) Ne uporabljajte komponent sistema Orthofix za žebljanje v povezavi z izdelki drugih proizvajalcev, če ni navedeno drugače.
3) Pri ravnanju s komponentami in pri njihovem hranjenju je treba biti pazljiv. Vsadkov se ne sme popraskati, jih odrgniti ali drugače poškodovati, saj to lahko zmanjša funkcionalno trdnost komponente. Vsadkov se ne sme upogibati po robu ali poprek.
4) Vse komponente je treba pred uporabo skrbno pregledati. Brezhibnost, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in učinkovitost so zagotovljene le, če je embalaža nepoškodovana. NE UPORABLJAJTE, če je embalaža poškodovana ali če menite, da je komponenta pomanjkljiva, poškodovana ali sumljiva.
5) Svetujemo, da pred vsajanjem preverite celotno sestavo sistema.
6) Izjemno pomembna je pravilna izbira modela in velikosti vsadka. Pri nestabilnem zlomu, hudo zdrobljeni kosti ali zlomu v metafiznem delu utegne biti za ustrezno stabilizacijo potreben večji in daljši žebelj. Potrebno je izbrati primeren tip in velikost za konkretnega bolnika. Če ne uporabite največjih možnih komponent ali jih ne namestite pravilno, ima to lahko za posledico razrahljanje, ukrivitev, počenje ali zlom naprave ali kosti ali obeh.
7) Poskrbeti morate, da pravilno sestavite vse komponente, zagotovite, da se morebitna znamenja ujemajo, ter dobro pritrdite komponente. Pomembno je preveriti, da potrebni spoj med instrumentom in komponento med operacijo ostane trdno fiksiran.
8) Naprave za določanje tarče: zelo pomembno je, da v sredino kosti prek žeblja vnaprej zvrtate luknjo za stabilizirno palico. Če o tem obstaja kakšen dvom, je treba pred vrtanjem luknje položaj preveriti z rentgenom. Tako kot pri vseh napravah za določanje tarče, je uspeh odvisen od mnogih dejavnikov in ga ni mogoče zagotoviti v vseh primerih. Kot alternativo je mogoče uporabiti prostoročno tehniko.
9) Dolžino fiksirnih vijakov je treba določiti z uporabo pravilne K-žice v ustreznem žičnatem vodilu ali svedra z omejevalnikom globine v ustreznem vrtalnem vodilu ter pri tem meriti s pomočjo pravilne lestvice, priložene sistemu, dolžino K-žice, ki štrli iz žičnatega vodila ali svedra, ki na drugi strani omejevalnika štrli iz vrtalnega vodila.
10) Ko vstavljate fiksirne vijake, morate paziti, da ne prodrete v sklepno površino.
11) Pomembno je, da fiksirnih vijakov ne vstavljate blizu črte zloma, saj tako lahko ogrozite učinkovito fiksiranje vijaka, kar ima lahko za posledico neučinkovitost vsadka ali imobilizacije. Pri zelo distalnih zlomih je pomembno zagotoviti, da je bolj proksimalen izmed distalnih fiksirnih vijakov oddaljen vsaj 1 cm od črte zloma. Izjema so vijaki, ki so posebej narejeni tako, da prečkajo črto zloma: rekonstrukcijski, kondilarni in vzporedni vijaki.
12) Med fiksirnimi vijaki in zlomom nikoli ne sme biti nobene prazne fiksirne luknje, pa tudi ne na območju zloma. Paziti morate, da uporabite fiksirne vijake pravilnega premera, dolžine in vrste.
13) Kondilarne fiksirne vijake morate vedno uporabiti v kombinaciji s kondilarnimi maticami in podložkami ter pri tem paziti, da preveč ne privijete. Paziti morate, da pred vstavitvijo žeblja dosežete in ohranite ravnovesje in da izberete pravilno dolžino fiksirnega vijaka. Podložko morate vstaviti tako, da je ukrivljena stran obrnjena navzven.
14) Med operacijo niti za trenutek ne smete razmikati zloma, prav tako zloma nikoli ne smete fiksirati v razmiku, saj to lahko povzroči zakasnitev v zaraščanju in/ali kompartment sindrom.
15) Žeblje je mogoče vstaviti z ali brez povrtavanja, odvisno od premera žeblja, bolnika, vrste zloma ter premera in kakovosti kosti. To odločitev sprejme kirurg, ki opravlja operacijo.
16) Zabijanje žebljev lahko poteka le skozi fiksirne palice ali s posebej narejenim orodjem za vstavljanje. Ne zabijajte nobenih aluminijastih instrumentov, ker jih boste poškodovali. Zabijanje mora vedno potekati narahlo; silovito zabijanje ne bi smelo biti nikoli potrebno. Kirurg nikoli ne sme vztrajati pri zabijanju, če vsadek ne napreduje, ampak mora preučiti položaj in razmisliti o povrtavanju za razširitev luknje ali pa, če to ni mogoče, o manjšem vsadku.
17) Kanulirane svedre morate pred uporabo pregledati, da bi se prepričali, da je svetlina prosta ovir. Skoznjo morate pred in po vsaki uporabi potisniti K žico ustrezne velikosti, da bi se prepričali, da gre zlahka skozi.
18) Svetujemo, da vse žice, ki jih uporabljate za vodenje kanuliranih instrumentov, uporabljate samo pri enem bolniku. Pred vsako uporabo jih je treba pregledati in jih zavreči, če so popraskane ali upognjene.
19) Med vstavljanje kateregakoli instrumenta ali vsadka prek žice morate konico žice čim pogosteje pregledovati s fluoroskopijo, da žice nehote ne potisnete dlje, kot ste nameravali. To je še zlasti pomembno, ko so žice obrnjene proti potencialno nevarnim mestom, kot je na primer medenica. Kirurg mora preveriti, da se na žici, v instrumentu ali v vsadku niso nabrali drobci kosti ali drugi ostanki, ki bi se lahko vezali na žico in jo potisnili naprej.
20) Skrbno je treba izbrati dolžino končnih pokrovčkov, da bi preprečili poškodbe sklepa.
21) Po posegu s pomočjo slikovnega ojačevalnika preverite, ali sta redukcija zloma in položaj vseh vsadkov pravilna.
22) Splošna navodila glede obremenitve (če ni navedeno drugače): s polno obremenitvijo lahko začnemo, ko imamo radiološke dokaze o premostitvenem kalusu. Tam, kjer imamo dober stik med obema nedotaknjenima deloma kosti in lahko predvidevamo delitev obremenitve, je treba spodbujati tolerirano zgodnje obremenjevanje. Ko je kost zdrobljena ali imamo izgubo kosti ter tako delitev obremenitve ni mogoča, dokler se kalus ne oblikuje, mora biti obremenitev samo na začetku delna. Natančna količina obremenilne teže je odvisna od velikosti vstavljenega vsadka in bolnikove postave. Vedno je treba spodbujati mobilnost kolka in kolena, do meje bolečine. Najboljše klinične rezultate pa dosežemo, če čim prej in v skladu z bolnikovim stanjem spodbujamozgodnjo mobilnost in polno tolerirano obremenitev.
23) Pri vseh bolnikih je treba pazljivo opazovati napredovanje celjenja. Če se kalus razvija počasi, so morda potrebni drugi ukrepi za pospešitev njegovega oblikovanja, kot so dinamizacija vsadka,presaditev kosti ali zamenjava vsadka.
24) Za namestitev in odstranitev fiksacije utegne bitipotrebna dodatna oprema, kot so retraktorji mehkega tkiva, fleksibilen komplet za povrtavanje, kanulirani svedri itd.
25) Bolnike je treba poučiti, da kirurgu, ki jih je operiral, poročajo o vsakršnih škodljivih ali nepredvidenih posledicah.
26) Kirurg mora sprejeti dokončno odločitev o tem, ali se vsadek lahko odstrani. Intramedularne naprave ponavadi odstranimo, če je potrebno, približno eno leto po zacelitvi kosti. Odstranitvi vsadka mora slediti ustrezno pooperativno ravnanje, da bi se izognili ponovnemu zlomu.

SPECIFIČNI DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI

Sistem Orthofix Centronail za učvrstitev zlomov nadlahtnice s titanovimi žeblji

Žeblji so narejeni za uporabo pri subkapitalnih in perkapitalnih zlomih nadlahtnice (kratek proksimalen nadlahtnični žebelj), proksimalnih zlomih, ki se širijo na diafizo (dolg proksimalen nadlahtični žebelj) in pri zlomih srednjega dela nadlahtnice (diafizni nadlahtnični žebelj). Vsi žeblji so kanulirani in dobavljivi v različnih dolžinah in premerih (razen kratkega proksimalnega nadlahtničnega žeblja, ki je dobavljiv le v eni dolžini in z enim premerom). Žeblji so zlate barve. Kratki in dolgi nadlahtnični žebelj vstavljamo antegradno, medtem ko diafizni nadlahtnični žebelj lahko vstavimo antegradno in retrogradno.

1) Med fiksiranjem moramo biti še posebej pozorni na podpazdušni živec proksimalno in radialni živec distalno v nadlahtnici.
2) Pri antegradnem vstavljanju mora biti manšeta rotatorja ves čas operacije zaščitena.
3) Proksimalni navojni fiksirni vijaki morajo biti vstavljeni samo v glavo nadlahtnice.
4) Pooperativna nega: roko je treba za šest dni namestiti v mehek povoj, po tem pa se mora začeti pasivna fizioterapija. Po dveh tednih postopoma začnemo z aktivnimi in pasivnimi gibi, odvisno od bolnika in vrste zloma.

Univerzalni sistem Orthofix Centronail za učvrstitev zlomov stegnenice s titanovimi žeblji

Univerzalni žeblji za učvrstitev zlomov stegnenice so rdeče barve in so bodisi liti (premer 9 mm) ali kanulirani (premer 10, 11 in 12 mm). Narejeni so tako, da jih je mogoče vstaviti bodisi antegradno bodisi retrogradno, odvisno od vrste zloma. Pri antegradnem vstavljanju je treba vse žeblje proksimalno fiksirati s 6,5-milimetrskimi vijaki Recon/Oblique ali s 4,8-milimetrskimi standardnimi fiksirnimi vijaki, distalno pa s 4,8-milimetrskimi standardnimi in revizijskimi fiksirnimi vijaki. Pri retrogradnem vstavljanju pa je treba proksimalno vse žeblje fiksirati s 4,8-milimetrskimi standardnimi fiksirnimi vijaki, distalno pa s 4,8-milimetrskimi standardnimi ali kondilarnimi fiksirnimi vijaki. Fizično je morda mogoče vstaviti vijake drugačnih vrst, toda Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.

1) Če je potrebno povrtavanje, povrtajte na širino 2,5 mm večjo od izbranega žeblja.
2) Ker obstaja samo en univerzalen žebelj za zdravljenje leve in desne stegnenice, morate paziti na smer, ko žebelj skozi fiksirno palico pritrjujete na radiolucentno držalo.
3) Proksimalno fiksiranje je treba opraviti najprej, ne glede na aplikacijo.
4) Rekonstrukcijska aplikacija: prvo žičnato vodilo za proksimalno fiksiranje je treba vstaviti skozi najbolj distalno luknjo vijaka v glavo stegnenice, do 1 cm od sklepne površine. Biti mora 2-3 mm od kalkarja, v osrednjem delu glave v stranskem pogledu.
5) S pomočjo izvijača za dolge vijake in T-ključa je treba vstaviti vijake Recon.

Univerzalni sistem Orthofix Centronail za suprakondilarno učvrstitev zlomov s titanovimi žeblji v

Suprakondilarni žeblji so bodisi kratki (130 ali 150 mm) ali dolgi (175-375 mm). Obe vrsti sta svetlo sive barve. Žebelj z 9-milimetrskim premerom je lit, 10, 11 in 12-milimetrski žeblji pa so kanulirani. Distalno je mogoče vse žeblje fiksirati s 4,8-milimetrskimi kondilarnimi ali standardnimi fiksirnimi vijaki, skupno s štirimi vijaki. Proksimalno žeblje lahko fiksiramo s

4,8-milimetrskimi standardnimi ali revizijskimi fiksirnimi vijaki. Fizično je morda mogoče vstaviti vijake drugačnih vrst, toda Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.

1) Pomembno je, da izberete čim večji premer žeblja.Po potrebi povrtajte, da bi vstavili večji žebelj.
2) Proksimalno fiksiranje: Preden pristopite k proksimalnemu fiksiranju, morate žebelj s stabilizirno palico stabilizirati v sagitalni ravnini. Pri kratkih žebljih ni potrebna predhodna stabilizacija; vijake lahko vstavite neposredno skozi SC distalno roko.
3) Proksimalno fiksiranje dolgih žebljev: dolga žeblja, 11- in 12-milimetrski, pa tudi 175 mm dolgi 9-milimetrski in 175 - 225 mm dolgi 10-milimetrski žebelj ponujajo dodatno tretjo možnost fiksiranja, pri kateri stabilizirno palico zamenjate z revizijskim fiksirnim vijakom. Standardnih fiksirnih vijakov v tem položaju ne uporabljajte.
4) Distalno fiksiranje je treba opraviti najprej.
5) Distalni konec žeblja mora biti vedno precej pod distalno površino stegnenice.
6) Suprakondilarni žeblji ne smejo segati v bližino malega trohantra.
7) Dve najbolj proksimalni izmed distalnih lukenj za vijake morata biti vedno zapolnjeni z bodisi standardnimi ali kondilarnimi fiksirnimi vijaki. Če je potrebno dodatno fiksiranje, fiksirne vijake lahko vstavite v bolj distalne luknje.
8) Specifičen nasvet glede obremenjevanja: obremenjevanje mora biti prvih 8 tednov delno. Pozneje ga je mogoče postopoma povečevati, odvisno od stabilnosti zloma in od velikosti vstavljenega vsadka. Polne obremenitve ne smemo dovoliti, dokler ponovno ne dosežemo dobre gibljivosti kolena, razen če je opazno oblikovanje kalusa.

Sistem Orthofix Centronail
za učvrstitev zlomov golenice s titanovimi žeblji

Žeblji za učvrstitev zlomov golenice so bodisi liti (premer 8 mm, 4,0-milimetrski vijaki distalno) ali kanulirani (premer 9, 10 in 11 mm, 4,8 milimetrski fiksirni vijaki distalno). Proksimalno vse žeblje fiksiramo z dvema 4,8-milimetrskima vijakoma z delnim navojem, vstavljenima v najbolj distalni luknjo. Če je proksimalno potrebno dodatno fiksiranje, je za to treba uporabiti 4,8-milimetrske vijake s polnim navojem. Fizično je morda mogoče vstaviti vijake drugačnih vrst, toda Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.

1) Najprej je treba opraviti distalno fiksiranje; stabilizirno palico je treba vstaviti v distalni adapter skozi najbolj proksimalno luknjo.
2) Pri vseh žebljih je treba v medialno ravnino vedno vstaviti dva distalna fiksirna vijaka. Če presodimo, da je to potrebno, lahko vstavimo tretji vijak v smeri AP, za kar uporabimo distalno luknjo v distalnem adapterju.
3) Zelo je treba paziti, da zagotovimo, da imamo na voljo fiksirne vijake pravilnega premera za velikost žeblja, ki ga bomo uporabili.
4) Vse žeblje je mogoče fiksirati z dodatnim, četrtim distalnim vijakom v smeri AP, pri čemer stabilizirno palico nadomestimo z revizijskim fiksirnim vijakom. 8-milimetrski žebelj za golenice sprejme 4,0-milimetrski revizijski vijak. V tem položaju ne smemo uporabljati standardnega fiksirnega vijaka!
5) Dve najbolj distalni izmed proksimalnih lukenj za vijake morata biti vedno zapolnjeni s standardnimi fiksirnimi vijaki. Če je potrebno dodatno fiksiranje, moramo v bolj proksimalne luknje vstaviti vijake s polnim navojem.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1) Razrahljanje, ukrivitev ali prelom vsajenih komponent.
2) Izguba anatomskega položaja s slabim zaraščanjem.
3) Nastanek brazgotine, ki utegne povzročati bolečine in/ali nevrološke grožnje okrog živcev.
4) Intrinzično tveganje, povezano z anestezijo in operacijo. Krvavitve, hematomi, seromi, embolizem, edemi, kap, prekomerno krvavenje, flebitis, nekroza rane ali kosti, infekcija rane ali poškodbe žil ali živcev.
5) Nezaraščanje ali upočasnjeno zaraščanje, ki ima lahko za posledico prelom vsadka.
6) Občutljivost na kovino ali alergična reakcija na tujek.
7) Bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi navzočnosti naprave.

POMEMBNO

Vsak kirurški poseg ni popolnoma uspešen. V vsakem trenutku lahko pride do dodatnih zapletov zaradi nepravilne uporabe, iz medicinskih vzrokov ali kot posledica neučinkovitosti naprave, zaradi česar je potreben ponoven kirurški poseg, s katerim odstranimo ali zamenjamo napravo za fiksacijo.

Predoperativni in operativni postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik in s pravilno izbiro in namestitvijo naprave, so pomembni dejavniki za uspešno kirurgovo uporabo naprav.

Pravilna izbira bolnika in bolnikova sposobnost, da uboga zdravnikova navodila in se drži režima predpisanega zdravljenja, v veliki meri vplivata na rezultate. Pomembno je temeljito pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo, upoštevajoč zahteve glede fizične in/ali psihičnih dejavnosti in/ali omejitev. Če kandidat za operacijo izkazuje kakršnekoli kontraindikacije ali ima predispozicije za kakršnekoli kontraindikacije, NE UPORABLJAJTE sistema Orthofix za učvrstitev zlomov s titanovimi žeblji.

MATERIALI

Sistem Orthofix za učvrstitev zlomov s titanovimi žeblji je sestavljen iz titanovih delov, ki jih je mogoče vsaditi v telo, instrumenti pa so narejeni iz nerjavečega jekla ali aluminijeve zlitine. Tiste komponente instrumentov, ki pridejo v stik z bolniki, so narejene iz kirurškega nerjavečega jekla.

STERILNOST

Vse komponente sistema Orthofix za učvrstitev zlomov s titanovimi žeblji, ki so namenjene za vsaditev v telo, so dobavljeni STERILNE. Instrumenti so dobavljeni NESTERILNI in jih je pred uporabo treba očistiti in sterilizirati, upoštevajoč ustrezne priporočene postopke. Prosimo, da pogledate na etiketo izdelka, da bi se prepričali o sterilnosti vsake naprave.

NAVODILA ZA UPORABO NOVIH NAPRAV, KI SO DOBAVLJENE KOT "NESTERILNE", PRED NJIHOVO PRVO UPORABO

Nov izdelek pomeni vsako napravo, vzeto iz originalne embalaže izdelkov Orthofix. Te izdelke je treba vzeti iz njihove originalne embalaže in jih očistiti s tkano-netkano krpo, namočeno v raztopini iz 70 % medicinskega alkohola in 30 % destilirane vode ali s primernim detergentom. Ne smete uporabljati detergentov s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ali hidroksilnimi ioni. Alkalični (pH > 7) detergenti in raztopine poškodujejo instrumente na osnovi aluminija. Detergenti s prostimi halogenimi ioni ali z natrijevim hidroksidom poškodujejo anodizirane prevleke. Splaknite s sterilno destilirano vodo in skrbno ročno obrišite z vpojno krpo, ki se ne cefra, posušite z vročim sušilnikom za lase ali postavite v sušilno omarico. Pred sterilizacijo je treba vse komponente pregledati, saj poškodbe površine kovinskih komponent lahko zmanjšajo trdnost in odpornost proti obrabi ter lahko povzročijo rjavenje. Če so komponente kakorkoli poškodovane, jih je treba takoj zamenjati za nove. Nato morate sestaviti napravo za intramedularno fiksacijo, da bi preverili, ali ne manjka nobena od komponent.

Po čiščenju sterilizirajte s parnim avtoklaviranjem ob uporabi predvakuumskega cikla. Orthofix priporoča naslednji cikel: parno avtoklaviranje 132-135 °C (270-275 °F), najmanj 10 minut. Kot alternativo lahko uporabite kak drug preverjen cikel avtoklaviranja.

Izjava o odgovornosti: "Zgoraj navedena navodila je Orthofix potrdil kot pravilen opis priprave naprave za prvo klinično uporabo ali za ponovno uporabo naprav za večkratno uporabo. Uporabnik je odgovoren za to, da zagotovi, da začetna sterilizacija ali ponovna sterilizacija komponent za večkratno uporabo, opravljena med uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, doseže želen rezultat. To običajno zahteva preverjanje in rutinsko nadzorovanje postopka.

Postopek čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je potrebno ustrezno beležiti.

Prav tako je treba ustrezno oceniti učinkovitost in morebitne škodljive posledice vsakršnega odstopanja od priloženih navodil s strani uporabnika/ponovnega uporabnika, ter vse skupaj ustrezno beležiti."

Podatke o čiščenju in sterilizaciji instrumentov za večkratno uporabo lahko najdete v navodilih podjetja Orthofix PQ ISP, priloženih instrumentom.

INFORMACIJE

Za nadaljnje informacije se, prosimo, obrnite na svojega lokalnega predstavnika ali pokličite 800.266.3349 (v ZDA) ali +39 0456719000 (Mednarodna služba za stranke, zunaj ZDA).

POZOR: Zvezni zakoni (ZDA) določajo, da to napravo lahko prodajajo samo zdravniki ali po naročilu zdravnikov.

SIMBOL

	Glejte navodila za uporabo PQ TNP-PQ ISP
	Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat.
STERILE EO	STERILNO. Sterilizirano z etilen oksidom
STERILE R	STERILNO. Sterilizirano z žarčenjem
NON STERILE	NESTERILNO
REF	Kataloška številka
LOT	Številka partije
	Uporabno do (leto-mesec)
CE 0123	Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES
	Datum izdelave/Proizvajalec
	Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Φυλλάδιο επεξηγηματικό – Διαβάστε προσεκτικά πριν τη χρήση
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΡΦΙΩΝ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ORTHOFIX®

ΜΟΝΟ ΓΙΑ RX

Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ TNP, PQ ISP

Όρια και περιορισμοί στην επαναχρησιμοποίηση ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΡΗΤΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ. Επαναλαμβανόμενες χρήσεις επιφέρουν ελάχιστη επίπτωση στα χρησιμοποιούμενα εργαλεία. Το όριο ζωής ενός εργαλείου συνήθως καθορίζεται από την κανονική κατάσταση φθοράς που οφείλεται στη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Κάθε καρφί του συστήματος καρφιών τιτανίου Orthofix προορίζεται για την εισαγωγή στον αυλό ενός συγκεκριμένου μακρού οστού - βραχίονα, μηριαίου και κνήμης – με σκοπό την ευθυγράμμιση, τη σταθεροποίηση και στερέωση διαφόρων τύπων καταγμάτων ή παραμορφώσεων οφειλόμενων σε τραύματα ή ασθένειες (με την προϋπόθεση ότι οι επιφύσεις είναι κλειστές). Αυτές περιλαμβάνουν: τραυματικά κατάγματα, εκ νέου κατάγματα, ψευδαρθρώσεις, αποκατάσταση, αγκυλώσεις, κακή ευθυγράμμιση, παθολογικά κατάγματα και πραγματικά ή δυνητικά παθολογικά κατάγματα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα καρφιών τιτανίου Orthofix περιλαμβάνει εμφυτεύματα ενδομυελικής σταθεροποίησης για μηριαίο οστό, κνήμη και βραχίονα με αντίστοιχα πώματα, βίδες ασφάλισης, ροδέλες και παξιμάδια. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν σχεδιάστηκαν για να αντικαθιστούν ένα κανονικό υγιές οστό. Η ζωή του εμφυτεύματος εξαρτάται από τα φορτία στα οποία υπόκειται και από τα επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει ότι τα στρες στα οποία υποβάλλεται ένα εμφύτευμα δεν οφείλονται μόνο στο φορτίο. Απουσία αγκύλωσης, το μόνο φορτίο του άκρου, οι μυϊκές δυνάμεις που σχετίζονται με την κίνησή του ή συνεχή στρες φαινομενικού μικρού μεγέθους μπορούν να επιφέρουν βλάβη στο εμφύτευμα. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί τις μετεγχειρητικές οδηγίες που του παρέχονται από τον χειρούργο.

Το προϊόν σχεδιάστηκε αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρούργοι οι οποίοι επιβλέπουν τη χρήση του συστήματος θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις ορθοπεδικές διαδικασίες όπως επίσης και τη φιλοσοφία του προϊόντος. Πριν από την επέμβαση, οι χειρούργοι θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί με τις διατάξεις, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων της εφαρμογής και της αφαίρεσης. Κατά παραγγελία είναι διαθέσιμος ένας αναλυτικός οδηγός για τη χειρουργική τεχνική. Απευθυνθείτε στην Orthofix ή στον διανομέα της περιοχής σας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα καρφιών τιτανίου Orthofix δεν σχεδιάστηκε κι ούτε πωλείται για καμία άλλη χρήση παρά μόνο για τις ενδεικνυόμενες. Η χρήση των βοηθημάτων ενδομυελικής σταθεροποίησης αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Ενεργή ή λανθάνουσα μόλυνση στο άρρωστο άκρο.
2. Γενικές ιατρικές συνθήκες μεταξύ των οποίων: αλλοιωμένη αιματική συνεισφορά, πνευμονική ανεπάρκεια (δηλαδή σύνδρομο οξέος αναπνευστικού άλγους, λιπώδης εμβολή).
3. Ασθενείς μη διαθέσιμοι ή όχι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη μετεγχειρητική υποστήριξης.
4. Ασθενείς παχύσαρκοι.
5. Πιθανή ή επιβεβαιωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο μέταλλο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1) Βεβαιωθείτε ότι στο χειρουργείο είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα τα αναγκαία για την επέμβαση.
2) Τα εμφυτεύματα, τα πώματα κλεισίματος των καρφιών, οι βίδες ασφάλισης, οι ροδέλες, τα παξιμάδια, καθώς και ορισμένα εξαρτήματα του εξοπλισμού (όπου υποδεικνύεται στην ετικέτα) είναι μόνο μιας χρήσης και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάλι για κανένα λόγο. Αν ένα εμφύτευμα έρθει σε επαφή με σωματικό υγρό, πρέπει να θεωρείται χρησιμοποιημένο.
3) Έχει αποδειχτεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών και άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων δρουν αρνητικά στην οστική ίαση και μπορούν επίσης να έχουν μια ανεπιθύμητη επίπτωση στην οστική αποκατάσταση κατά τη διαδικασία ανάρρωσης του κατάγματος.
4) Η παρούσα διάταξη δεν είναι εγκεκριμένη για τη σταθεροποίηση ή τη σύνδεση με βίδες στα πίσω στοιχεία (σκέλη) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1) Τα βοηθήματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Μη χρησιμοποιείτε με βοηθήματα διαφορετικού υλικού για να αποτραπεί μια ηλεκτρολυτική αντίδραση.
2) Μη χρησιμοποιείτε μέρη του συστήματος καρφώματος Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός κι αν αυτό ενδείκνυται.
3) Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό και τη διατήρηση των μερών. Μη γρατζουνάτε, λαξεύετε ή προκαλείτε ζημιά με οποιοδήποτε τρόπο τα εμφυτεύματα, δεδομένου ότι θα μπορούσε να μειωθεί η λειτουργική ισχύ του στοιχείου. Αποφεύγετε να μορφοποιείτε ή να διπλώνετε ένα εμφύτευμα.
4) Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα στοιχεία πριν τη χρήση. Η ακεραιότητα, η αποστείρωση (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και οι επιδόσεις του προϊόντος εξασφαλίζονται μόνο αν η συσκευασία δεν είναι χαλασμένη. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αν η συσκευασία είναι χαλασμένη ή στην περίπτωση που υποπτεύεστε ότι ένα στοιχείο μπορεί να είναι ελαττωματικό, χαλασμένο ή μη λειτουργικό.
5) Συστήνεται να ελέγξετε όλο το σύστημα πριν προχωρήσετε στο εμφύτευμα.
5) Μια σωστή επιλογή του μοντέλου και των διαστάσεων του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Ένα ασταθές ή σοβαρά συντριπτικό κάταγμα, ή ένα κάταγμα στην περιοχή μετάφυσης, μπορεί να απαιτεί ένα καρφί διαμέτρου και μήκους μεγαλύτερου για να μπορείτε να πετύχετε μια κατάλληλη σταθεροποίηση. Επιλέξτε τον πλέον ενδεδειγμένο τύπο και μέτρο με βάση τον ασθενή. Η μη χρήση στοιχείων με σωστές διαστάσεις ή την εσφαλμένη τους τοποθέτηση μπορεί να συνεπάγεται τη χαλάρωση, την κάμψη, τη βλάβη ή τη θραύση της διάταξης ή του οστού ή αμφότερων.
7) Δώστε προσοχή στη σωστή εισαγωγή όλων των στοιχείων, ελέγχοντας αν τα σημεία αντιστοιχούν και σφίγγοντάς τα κατόπιν σταθερά. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η άρθρωση στο εργαλείο παραμένει ακινητοποιημένη σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
8) Διατάξεις targeting: είναι πολύ σημαντικό η πρόσθια οπή για τη ράβδο σταθεροποίησης να γίνει στο κέντρο του οστού, πάνω από το καρφί. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, η θέση ελέγχεται με ακτίνες Χ πριν τη διενέργεια της οπής. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε διάταξη targeting, η θετική έκβαση εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και δεν είναι πάντα εγγυημένο. Εναλλακτικά μπορείτε να ανατρέξετε σε μια τεχνική «ελεύθερου χεριού».
9) Για να καθορίσετε το μήκος των βιδών ασφάλισης επιλέξτε ένα κατάλληλο σύρμα Kirschner και τον σχετικό οδηγό, ή μια μύτη διάτρησης με στοπ μύτης χρησιμοποιώντας τον οδηγό διάτρησης και μετρώντας, με τη βοήθεια του σωστού παρεχόμενου μετρητή, την ποσότητα σύρματος Kirschner που προεξέχει του οδηγού ή του μέρους μύτης που προεξέχει του οδηγού διάτρησης.
10) Αφού εισάγετε τις βίδες ασφάλισης, δώστε προσοχή να μην διεισδύσουν στην αρθρική επιφάνεια.
11) Είναι σημαντικό οι βίδες ασφάλισης να μην εισάγονται πλησίον της γραμμής κατάγματος, από τη στιγμή που αυτό θα διακύβευε μια αποτελεσματική ασφάλιση με συνεπαγόμενη δυσλειτουργία του συστήματος ή απώλεια της σταθεροποίησης. Στα πλέον περιφερικά κατάγματα είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η πλέον πλησίστια βίδα μεταξύ των δύο περιφερικών βιδών ασφάλισης βρίσκεται τουλάχιστον 1 cm μακριά από τη γραμμή κατάγματος. Εξαιρούνται οι βίδες που έχουν ειδικά σχεδιαστεί για να διασχίζουν μια γραμμή κατάγματος: βίδες ανασύνθεσης και κονδυλοειδείς βίδες.
12) Μεταξύ των βιδών ασφάλισης και του κατάγματος δεν πρέπει ποτέ να υπάρχει μια οπή ασφάλισης κενή, κι ούτε απέναντι από την περιοχή του κατάγματος. Δώστε προσοχή στη χρήση βιδών σωστής διαμέτρου, μήκους και τύπου.
13) Χρησιμοποιείτε τις κονδυλοειδείς βίδες ασφάλισης πάντα σε συνδυασμό με παξιμάδια και κονδυλοειδείς ροδέλες, προσέχοντας να μη σφίξετε υπερβολικά. Δώστε προσοχή στην επίτευξη και διατήρηση της μείωσης πριν την εισαγωγή του καρφιού και στην επιλογή μιας βίδας ασφάλισης σωστού μήκους. Εισάγετε τη ροδέλα έτσι που το κοίλο πλευρό να είναι στραμμένο προς τα έξω.
14) Ο διαχωρισμός ενός κατάγματος, ακόμη και προσωρινά, αποφεύγεται κατά την επέμβαση και τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να μπλοκάρονται με διαχωρισμό από τη στιγμή που αυτό προκαλεί καθυστέρηση αγκύλωση ή/και σύνδρομο των τμημάτων.
15) Τα καρφιά μπορούν να εισαχθούν με ή χωρίς διεύρυνση οπών, ανάλογα με τη διάμετρο του καρφιού, του ασθενούς, του τύπου κατάγματος και της διαμέτρου και της ποιότητας του οστού. Η απόφαση αυτή ανήκει στο χειρούργο που διενεργεί την επέμβαση.
16) Το χτύπημα των καρφιών μπορεί να γίνει μόνο μέσω των μπράτσων ασφάλισης ή με εργαλεία εισαγωγής κατάλληλα σχεδιασμένα. Μη χτυπάτε με το σφυρί όλα τα εργαλεία αλουμινίου διότι μπορούν να υποστούν ζημιά. Τα χτυπήματα με το σφυρί πρέπει πάντα να είναι απαλά. Η χρήση έντονων χτυπημάτων δεν είναι σε καμία περίπτωση αναγκαία. Στην περίπτωση που το εμφύτευμα δεν προωθείται, ο χειρούργος δεν πρέπει να επιμένει με τα χτυπήματα του σφυριού αλλά να ελέγξει την κατάσταση και να λάβει υπόψη του μια περαιτέρω διεύρυνση ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, ένα μικρότερο εμφύτευμα.
17) Συστήνεται να επιθεωρείτε τις σωληνωτές μύτες διάτρησης πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός δεν παρουσιάζει εμφράξεις. Εισάγετε το σύρμα Kirschner σωστών διαστάσεων για να ελέγξετε, πριν και μετά από κάθε χρήση, ότι κυλάει άνετα.
18) Συστήνεται όλα τα σύρματα που χρησιμοποιούνται για την οδήγηση των σωληνωτών εργαλείων ή εμφυτευμάτων να είναι αποκλειστικά για έναν ασθενή. Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τα επιμελώς και απομακρύνετέ τα αν έχουν γρατσουνιστεί ή τσαλακωθεί.
19) Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου

ή συστήματος σε σύρμα, ελέγξτε κατά το δυνατόν συχνότερα τη μύτη του σύρματος χρησιμοποιώντας τη φθοριοσκοπία, για να μην εισαχθεί κατά λάθος το σύρμα περισσότερο από το δέον. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν τα σύρματα κατευθύνονται σε δυνητικά επικίνδυνες περιοχές, όπως για παράδειγμα. η πύελος. Ο χειρούργος πρέπει να ελέγχει αν στο σύρμα και στο εσωτερικό του εργαλείου ή του συστήματος έχουν εναποτεθεί οστικά ή άλλου τύπου υπολείμματα που θα μπορούσαν να κολλήσουν στο σύρμα και να προωθηθούν.

20) Επιλέξτε προσεκτικά το μήκος των πωμάτων ώστε να αποφευχθούν ζημιές εις βάρος της άρθρωσης.
21) Στο τέλος της διαδικασίας, ελέγξτε με τον ενισχυτή φωτεινότητας αν η μείωση του κατάγματος και η τοποθέτηση όλων των εμφυτευμάτων είναι σωστές.
22) Γενικές συμβουλές επί του φορτίου (εκτός κι αν υποδεικνύεται διαφορετικά): συστήνεται ολικό φορτίο όταν ακτινολογικές δοκιμές δείχνουν το σχηματισμό ενός γεφυρωτού πώρου. Παρουσία μιας καλής επαφής μεταξύ των δύο οστικών ολόκληρων τμημάτων, έτσι που να μπορεί να επισπευσθεί ο επιμερισμός του βάρους, συστήνεται pròovro fortòio στα όρια της ανοχής. Όταν το οστό είναι συντετριμμένο, οπότε ο επιμερισμός του βάρους δεν θα είναι δυνατή μέχρι το σχηματισμό του πώρου, το φορτίο πρέπει να είναι μερικό μόνο αρχικά. Η ακριβής ποσότητα ανεκτού φορτίου εξαρτάται από τις διαστάσεις του εμφυτεύματος και από το ανάστημα του ασθενούς. Συστήνεται να παρακινείτε πάντα την κινητικότητα του ισχίου και του γόνατου εντός των ανεκτών ορίων πόνου. Ωστόσο, τα καλύτερα κλινικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται ενθαρρύνοντας κατά το δυνατόν συντομότερα την πρόωρη κινητικότητα και το ολικό φορτίο, σύμφωνα με τα όρια ανεκτικότητας και την κατάσταση του ασθενούς.
23) Μια προσεκτική παρακολούθηση της διαδικασίας ανάρρωσης πρέπει να γίνεται σε όλους τους ασθενείς. Στην περίπτωση που ο πώρος αναπτύσσεται αργά, μπορεί να χρειαστούν άλλα μέτρα με σκοπό την προώθηση του σχηματισμού, όπως η δυναμοποίηση του εμφυτεύματος, ένα οστικό εμφύτευμα ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος.
24) Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση περαιτέρω εργαλείων για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολείς για μαλακούς ιστούς, ένα σετ προσαρμόσιμων περικοπτήρων, τρυπανιών, κλπ.
25) Είναι αναγκαίο να μαθαίνετε στους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε ανώμαλη επίπτωση ή μη προβλεπόμενη στον θεράποντα χειρούργο.
26) Ανήκει στο χειρούργο η τελική απόφαση της αφαίρεσης ή όχι του συστήματος. Γενικά οι ενδομυελικές διατάξεις αφαιρούνται, αν χρειαστεί, μετά από περίπου ένα έτος από την ανάρρωση του οστού. Η αφαίρεση του συστήματος πρέπει να συνοδευτεί από μια κατάλληλη μετεγχειρητική αγωγή για την αποτροπή πάλι ενός ενδεχόμενου κατάγματος.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σύστημα βραχιόνιων καρφιών από τιτάνιο Centronail Orthofix
Το καρφί αναπτύχθηκε για την αντιμετώπιση υποκεφαλωτών καταγμάτων και αρθρώσεων του βραχίονα (βραχιόνιο κοντό καρφί πλησίστιο), πλησίστια κατάγματα που εκτείνονται μέχρι τη διάφυση (βραχιόνιο μακρύ καρφί πλησίστιο), και κατάγματα στην περιοχή της διάφυσης του βραχίονα (βραχιόνιο καρφί διάφυσης). Όλα τα καρφιά είναι σωληνωτά και διαθέσιμα σε διάφορα μήκη και διαμέτρους, εκτός από το κοντό βραχιόνιο πλησίστιο καρφί που είναι διαθέσιμο σε ένα μοναδικό μήκος και μια μοναδική διάμετρο. Το καρφί είναι χρώματος χρυσού. Το πλησίστιο κοντό βραχιόνιο καρφί και το περιφερικό μακρύ βραχιόνιο καρφί είναι κατάλληλα για την πρόδρομη εισαγωγή, ενώ το βραχιόνιο καρφί διάφυσης είναι κατάλληλο τόσο για την πρόδρομη όσο και ανάδρομη εισαγωγή.

1) Κατά την πλησίστια στερέωση στο βραχίονα δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο μασχαλιαίο νεύρο και στην περιφερική σταθεροποίηση στο βραχίονα στο κερκιδικό νεύρο.
2) Στην πρόδρομη εισαγωγή, η καλύπτρα των περιστροφέων θα πρέπει να προστατεύεται κατά την επέμβαση.
3) Εισάγετε τις ελικοειδείς βίδες πλησίστιας ασφάλισης μόνο στην κεφαλή του βραχίονα.
4) Μετεγχειρητική υποστήριξη: διατηρείτε σε επίδεση το βραχίονα με ένα μαλακό επίδεσμο για έξι μέρες, στο τέλος των οποίων συστήνεται να αρχίσετε ένα κύκλο παθητικής φυσιοθεραπείας. Οι πρώτες ενεργητικές και παθητικές κινήσεις συντελούνται μετά από δύο εβδομάδες ανάλογα με τον ασθενή και τον τύπο κατάγματος.

Σύστημα συμβατών μηριαίων καρφιών από τιτάνιο Centronail Orthofix
Τα συμβατά μηριαία καρφιά είναι χρώματος κόκκινου, μπορούν να είναι συμπαγή (διάμετρος 9 mm) ή σωληνωτά (διάμετρος 10, 11 και 12 mm) και είναι σχεδιασμένα για την εισαγωγή τόσο πρόδρομα όσο και ανάδρομα ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος. Στη εισαγωγή τύπου πρόδρομου, όλα τα καρφιά πρέπει να είναι στερεωμένα με βίδες Recon/Oblique των 6,5 mm ή με βίδες ασφάλισης στάνταρ των 4,8 mm σε πλησίστια θέση και με βίδες ασφάλισης στάνταρ διόρθωσης των 4,8 mm σε περιφερική θέση. Στην ανάδρομη προσέγγιση, όλα τα καρφιά πρέπει να είναι στερεωμένα με βίδες ασφάλισης στάνταρ των 4,8 mm σε θέση πλησίστια και με δυνδυλοειδείς βίδες ασφάλισης ή στάνταρ των 4,8 mm σε θέση περιφερική. Είναι δυνατόν από μια φυσική θεώρηση να εισάγετε άλλους τύπους βιδών, αλλά η Orthofix ουδόλως συνιστά τη χρησιμοποίηση.

1) Στην περίπτωση που χρειαστεί η διεύρυνση, διευρύνετε σε ένα πλάτος 2,5 mm μεγαλύτερο της διαμέτρου του προεπιλεγμένου καρφιού.
2) Επειδή υπάρχει ένα μοναδικό συμβατό καρφί για την αγωγή τόσο του δεξιού μηριαίου όσο και του αριστερού, προσέξτε στον προσανατολισμό του καρφιού όταν το σταθεροποιείτε στη ραδιοδιάφανη λαβή με το μπράτσο ασφάλισης.
3) Αρχικά πρέπει να εκτελείται η πλησίστια στερέωση, αγνοώντας την εφαρμογή.
4) Εφαρμογή ανασύνθεσης: εισάγετε το πρώτο σύρμα οδηγό για την πλησίστια σταθεροποίηση μέσω της οπής της πλέον περιφερικής βίδας στην κεφαλή του μηριαίου οστού έως 1 cm από την αρθρική επιφάνεια. Το σύρμα πρέπει να βρεθεί σε 2-3 mm από το εκκόλπωμα και στο κέντρο της κεφαλής στην πλευρική προβολή.
5) Εισάγετε τις βίδες Recon χρησιμοποιώντας το μακρύ εξαγωνικό κλειδί και τη λαβή τύπου T.

Σύστημα επικονδυλοειδών καρφιών από τιτάνιο Centronail Orthofix
Τα επικονδυλοειδή καρφιά μπορούν να είναι κοντά (130 ή 150 mm) ή μακριά (175 - 375 mm). Αμφότεροι οι τύποι είναι χρώματος γκρίζου ανοιχτού. Το καρφί με διάμετρο 9 mm είναι συμπαγές ενώ τα καρφιά με διάμετρο 10, 11 και 12 mm είναι σωληνωτά. Σε περιφερική θέση, όλα τα καρφιά πρέπει να στερεώνονται με κονδυλοειδείς βίδες ασφάλισης ή στάνταρ των 4,8 mm, για ένα σύνολο τεσσάρων βιδών. Σε πλησίστια θέση, τα καρφιά μπορούν να στερεώνονται με στάνταρ βίδες ασφάλισης ή διόρθωσης των 4,8 mm. Από μια άποψη μπορείτε να εισάγετε ορισμένους τύπους βιδών, αλλά η Orthofix σταθερά δεν συνιστά τη χρησιμοποίησή τους.

1) Είναι σημαντικό να επιλέξετε ένα καρφί με την κατά το δυνατό ευρύτερη διάμετρο, διευρύνοντάς την αν χρειαστεί για την εισαγωγή ενός καρφιού μεγαλύτερων διαστάσεων.
2) Ασφάλιση πλησίστια: πριν προχωρήσετε στην πλησίστια ασφάλιση, σταθεροποιήστε το καρφί στο επίπεδο πρόσπτωσης με τη ράβδο σταθεροποίησης. Τα κοντά καρφιά δεν απαιτούν πρόσθια σταθεροποίηση. Οι βίδες μπορούν να εισάγονται απ' ευθείας διαμέσου του περιφερικού βραχίονα SC.
3) Στερέωση πλησίστια των μακριών καρφιών: τα μακριά καρφιά 11 και 12 mm όπως και το καρφί των 175 μήκους 9 mm και το καρφί των 175 - 225 mm μήκους 10 mm προσφέρουν μια Τρίτη δυνατότητα ασφάλισης αντικαθιστώντας τη ράβδο σταθεροποίησης με μια βίδα ασφάλισης διόρθωσης. Στη θέση αυτή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια στάνταρ βίδα ασφάλισης.
4) Πρώτα πρέπει να εκτελεστεί η περιφερική ασφάλιση.
5) Το περιφερικό άκρο του καρφιού πρέπει πάντα να βρίσκεται πολύ κάτω από την περιφερική επιφάνεια του μηριαίου οστού.
6) Τα επικονδυλοειδή καρφιά δεν πρέπει να εκτείνονται σε κατεύθυνση πλησίστια πέραν του μικρού τροχαντήρα.
7) Οι δύο οπές πιο πλησίστιες σε σχέση με τις περιφερικές οπές πρέπει πάντα να καταλαμβάνονται από κονδυλοειδείς βίδες ασφάλισης ή στάνταρ. Αν απαιτηθεί περαιτέρω ασφάλιση, εισάγετε τις βίδες ασφάλισης στις πλέον περιφερικές βίδες.
8) Ειδικές συμβουλές επί του φορτίου: είναι σημαντικό το φορτίο να είναι μερικό για τις πρώτες 8 εβδομάδες. Μετά θα μπορεί να αυξηθεί βαθμιαία ανάλογα με τη σταθερότητα του κατάγματος και των διαστάσεων του εισαχθέντος εμφυτεύματος. Αποφύγετε το πλήρες φορτίο μέχρις ότου ανακτηθεί μια καλή κίνηση του γόνατου, εκτός κι αν διαπιστωθεί ο σχηματισμός του πώρου.

Σύστημα κνημιαίων καρφιών από τιτάνιο Centronail Orthofix
Τα κνημιαία καρφιά μπορεί να είναι συμπαγή (διάμετρος 8 mm, βίδες των 4,0 mm σε περιφερική θέση) ή σωληνωτά (διάμετρος 9, 10, 11 mm και βίδες ασφάλισης των 4,8 mm σε θέση περιφερική). Σε θέση πλησίστια, όλα τα καρφιά πρέπει να είναι στερεωμένα με δύο βίδες των 4,8 mm μερικώς ελικοειδείς εισαγμένες στις πλέον περιφερικές οπές. Αν στην πλησίστια θέση απαιτείται μια περαιτέρω ασφάλιση, χρησιμοποιήστε βίδες των 4,8 mm εξ ολοκλήρου ελικοειδείς. Είναι δυνατόν από φυσική άποψη να εισάγετε άλλους τύπους βιδών, αλλά η Orthofix σταθερά δεν συνιστά τη χρησιμοποίησή τους.

1) Αρχικά πρέπει να γίνει η περιφερική ασφάλιση. Εισάγετε τη ράβδο σταθεροποίησης στην πλησιέστερη οπή του περιφερικού προσαρμογέα.
2) Για όλα τα καρφιά να εισάγετε πάντα στο μέσο επίπεδο δύο περιφερικές βίδες ασφάλισης. Αν το θεωρήσετε αναγκαίο, μπορείτε να εισάγετε μια τρίτη βίδα σε κατεύθυνση AP χρησιμοποιώντας την περιφερική οπή που υπάρχει στον περιφερικό προσαρμογέα.
3) Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να είναι διαθέσιμες βίδες ασφάλισης με κατάλληλη διάμετρο για τις διαστάσεις του καρφιού που θα χρησιμοποιηθεί.
4) Όλα τα καρφιά μπορούν να ασφαλίζονται με μια τέταρτη περιφερική βίδα συμπληρωματική σε κατεύθυνση AP, αντικαθιστώντας τη ράβδο σταθεροποίησης με μια βίδα ασφάλισης διόρθωσης. Το κνημιαίο καρφί των 8 mm επιτρέπει τη χρήση μιας βίδας διόρθωσης των 4,0 mm. Μη χρησιμοποιείτε στη θέση αυτή μια στάνταρ βίδα ασφάλισης!

5) Οι δύο πλέον περιφερικές οπές σε σχέση με τις πλησίστιες βίδες πρέπει πάντα να καταλαμβάνονται από στάνταρ βίδες ασφάλισης. Αν χρειαστεί περαιτέρω σταθεροποίηση, εισάγετε δύο βίδες εσωτερικά ελικοειδείς στις πλέον πλησίστιες οπές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1) Χαλάρωση, κύρτωση, θραύση ή ζημιά των εμφυτευμάτων.
2) Απώλεια ανατομικής τοποθέτησης με αγκυλώσεις.
3) Σχηματισμός ουλών δυνητικά επώδυνων ή/και νευρολογικές βλάβες εις βάρος των νεύρων.
4) Ενδογενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση. Αιμορραγία, αιμάτωμα, οροαιμάτωμα, εμβολή, οίδημα, αποπληξία, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση του τραύματος ή του οστού, μόλυνση του τραύματος ή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία ή στα νεύρα.
5) Ψευδάρθρωση ή καθυστερημένη εδραίωση που μπορούν να οδηγήσουν στη θραύση του εμφυτεύματος.
6) Ευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα σώματα.
7) Πόνος, δυσφορία ή προβληματικές αισθήσεις οφειλόμενες στην παρουσία της διάταξης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να εμφανιστούν πρόσθετες επιπλοκές οφειλόμενες σε εσφαλμένη χρήση, σε ιατρικούς λόγους ή μετά από μια βλάβη της διάταξης, οπότε απαιτείται μια εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της διάταξης εσωτερικής σταθεροποίησης.
Διαδικασίες πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση, που περιλαμβάνουν τη γνώση της χειρουργικής τεχνικής και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης της διάταξης, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχημένη χρήση των διατάξεων εκ μέρους του χειρούργου.
Μια σωστή επιλογή του ασθενούς και η ικανότητά του να συμμορφώνεται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθεί το σχήμα της προτεινόμενης αγωγής επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να υποβάλλετε τον ασθενή σε διεξοδική εξέταση και να επιλέξετε τη βέλτιστη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς ως προς τη νοητική ή/και φυσική δραστηριότητα. Αν ένας υποψήφιος χειρουργικής επέμβασης παρουσιάσει μια οποιαδήποτε αντένδειξη ή δεν είναι προετοιμασμένος, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σύστημα καρφιών τιτανίου Orthofix.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα καρφιών τιτανίου Orthofix αποτελείται από εμφυτεύσιμα στοιχεία από τιτάνιο, ενώ τα εργαλεία είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ή κράμα αλουμινίου. Τα στοιχεία που έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενούς είναι από ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργική χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εμφυτεύσιμα στοιχεία του συστήματος καρφιών τιτανίου Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Ο εξοπλισμός παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και συνεπώς πρέπει να τον καθαρίσετε και να τον αποστειρώσετε πριν τη χρήση σύμφωνα με τις προτεινόμενες διαδικασίες. Για τον καθορισμό της αποστείρωσης κάθε διάταξης, εξετάστε την ετικέτα του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ "ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ" ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥΣ

Ως νέο προϊόν εννοείται οποιαδήποτε διάταξη που βγαίνει από την αρχική συσκευασία Orthofix. Αφαιρέστε τα προϊόντα αυτά από την αρχική συσκευασία και καθαρίστε τα με ένα non-woven βρεγμένο με διάλυμα αποτελούμενο κατά 70% από φαρμακευτικό οινόπνευμα και κατά 30% από αποσταγμένο νερό ή απορρυπαντικό συμβατό. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου. Τα εργαλεία αλουμινίου χαλάνε αν περαστούν με απορρυπαντικά και αλκαλικά διαλύματα (pH>7). Η ανοδιωμένη επένδυση χαλάει αν περαστεί με απορρυπαντικά που περιέχουν ελεύθερα αλογόνα ή υδροξείδιο του νατρίου.
Ξεβγάλτε τα με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό και στεγνώστε τα στο χέρι με ένα απορροφητικό πανί που να μην αφήνει υπολείμματα ή με ένα βιομηχανικό στεγνωτήριο ζεστού αέρα ή σε καμπίνα ξήρανσης. Πριν την αποστείρωση, επιθεωρήστε όλα τα στοιχεία από τη στιγμή που ζημιές στην επιφάνεια των μεταλλικών στοιχείων μπορούν να μειώσουν τη στιβαρότητα και την αντοχή σε καταπόνηση και να προκαλέσουν διάβρωση. Αν τα στοιχεία έχουν υποστεί ζημιά με οποιοδήποτε τρόπο, αντικαταστήστε τα αμέσως με μέσα στοιχεία. Μετά διενεργήστε τη συναρμολόγηση της διάταξης targeting του συστήματος ενδομυελικής σταθεροποίησης για να ελέγξετε όλα τα στοιχεία.

Στο τέλος του καθαρισμού, αποστειρώστε τα σε ατμό σε αυτόκλειστο χρησιμοποιώντας ένα κύκλο προκαταρκτικού κενού. Η Orthofix συστήνει τον ακόλουθο κύκλο: αποστείρωση σε ατμό σε αυτόκλειστο στους 132 - 135°C (270 - 275°F) με ελάχιστο χρόνο παραμονής τουλάχιστον 10 λεπτά. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε άλλο κύκλο σε αυτόκλειστο σε προκαταρκτικό κενό.

Όρος εγγύησης για ενδεχόμενη ευθύνη: "Οι παραπάνω οδηγίες εγκρίθηκαν από την Orthofix όπως η περιγραφή στην οποία θα πρέπει να συμμορφωθείτε για την προετοιμασία μιας διάταξης για την πρώτη κλινική χρήση ή για την εκ νέου χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων διατάξεων. Αποτελεί ευθύνη του πελάτη να διαπιστώσει αν η αρχική αποστείρωση ή εκ νέου αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων στοιχείων, καθώς και η μεταχείριση αυτής, εκτελούμενη χρησιμοποιώντας τη συσκευή, τα υλικά και διαθέσιμο προσωπικό στη σχετική δομή, παράγει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί την επικύρωση και τη συνηθισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας.

Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται κανονικά.

Ανάλογα, κάθε παρέκκλιση του πελάτη/χειριστή, αρμόδιου για την αγωγή, από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογηθεί δεόντως όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα και δυνητικές αρνητικές συνέπειες και συνεπώς να καταγράφεται κατάλληλα".

Οι πληροφορίες οι σχετικές με τον καθαρισμό και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων είναι διαθέσιμες στο εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης Orthofix PQ που σας παρέχεται με τα εργαλεία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε στον εκπρόσωπο της περιοχής σας ή καλέστε τον αριθμό 800.266.3349 (για τις Ηνωμένες Πολιτείες) ή +39 0456719000 (Διεθνής τεχνική υποστήριξη πελατών, εκτός Ηνωμένων Πολιτειών).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ο ομοσπονδιακός νόμος των ηνωμένων πολιτειών περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής από, ή με παραγγελία, ενός ιατρού.

ΣΥΜΒΟΛΟ

	Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ TNP-PQ ISP
	Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
REF	Αριθμός κωδικού
LOT	Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
CE 0123	2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ
	Ημερομηνία παραγωγής/Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

日本語

取扱説明書 - ご使用になる前にお読みください。
ORTHOFIX® チタン製ネイリング・システム

注意：PQ TNPおよびPQ ISPの使用説明書を参照してください。

再処理に関する制限と限定
使い捨てと記された製品は、再利用してはなりません。再利用可能な器具は、繰り返し再処理しても影響はほとんどありません。製品寿命の判断は、通常、使用に伴う磨耗と損傷により考慮されます。

適応
オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムの各釘は、上腕骨、大腿骨、脛骨などの特定の長骨の髄管に挿入され、外傷や病気による各種の骨折、変形に対して（ただし骨端が閉鎖していること）、配置、安定化、固定を行います。具体的は対象例としては、外傷性骨折、再骨折、癒合不全、再構成、変形治癒、誤配置、病的骨折、切迫病的骨折などが含まれます。

説明
オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムは、大腿骨・脛骨・上腕骨対応の髄内ネイリング・インプラント、およびそれぞれのエンドキャップ、ロッキングスクリュー、ワッシャー、ナットから構成されています。これらのインプラントは、通常の健常骨を代替するものではありません。体重負荷による荷重、および活動のレベルにより、インプラントの寿命が左右されます。実際に体重負荷をかけなくてもインプラントに応力が発生することを、患者は理解する必要があります。骨が強固に癒合していない場合は、単に手足の重量だけでも、あるいは手足を動かすときの筋力や、比較的小さな応力の繰り返しによっても、インプラントに不具合が生じることがあります。そのため患者は、医師からの術後の指示を守らなければなりません。

この製品は業務用です。製品の使用を監督する医師は、整形外科的固定処置を熟知しており、なおかつ製品の使用について十分なトレーニングを受けている必要があります。使用する器具、装置、および、器具の着脱方法を含む外科手術方法をよく理解してから、手術に臨むようにしてください。外科的手技の詳細ガイドをご希望の場合は、オーソフィックスまたは最寄の代理店からお取り寄せください。

禁忌
オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムを本来の用途以外で使用、販売しないでください。以下の場合、髄内ネイリング・

インプラントの使用は禁忌です。
1. 患部の活動性感染または潜伏感染。
2. 血液供給障害、肺機能不全（急性呼吸促迫症候群、脂肪塞栓症）などを含む一般的な病状。
3. 患者に術後の使用方法を遵守する意思または能力がない場合。
4. 肥満患者。
5. 金属に対するアレルギーや不耐性が疑われるまたは明記されている場合。

一般的な警告事項

1) 手術に必要なすべての部品が手術室に用意できていることを確認してください。
2) インプラント、ネイル・エンドキャップ、ロッキングスクリュー、ワッシャー、ナット、さらに器具類の特定の部品（ラベルに記載されているもの）は、使い捨てであり、絶対に再利用してはなりません。体液に接触したインプラントは、使用済みとみなします。
3) 喫煙、ステロイドの常用、および抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響することが実証されており、骨折治癒中の骨修復に悪影響を及ぼす可能性があります。
4) 本器具は、頚椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認は取得していません。

一般的な注意事項

1) インプラントは、チタン合金製です。異種金属のインプラントは使用しないでください。使用した場合、電解反応が発生する可能性があります。
2) 特に指定のない限り、オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムの部品を他社製品と一緒に使用しないでください。
3) 部品の取扱いと保管には注意してください。インプラントに傷を付ける、刻み目を入れる、あるいはその他の方法で損傷させることは、その部品の機能的強度を低下させる原因になりますので、避けてください。インプラントの輪郭加工や曲げ加工はしないでください。
4) 使用する前にすべての部品を注意して点検します。製品の品質、滅菌度（滅菌製品の場合）および性能は、包装が破損していない場合のみ保証します。包装に傷がある、あるいは部品が故障または損傷していると考えられる場合は、使用しないでください。
5) インプラント作業の前に、すべてのシステムアセンブリを確認することを推奨します。
6) インプラントの型式とサイズを正しく選択することは、非常に重要です。不安定骨折や重度の粉砕骨折、骨幹端部の骨折の場合は、大きく長い釘でないと十分な安定が確保できないことがあります。患者に合わせて種類とサイズを選択してください。可能な限り最大の部品を使用しなかったり、その位置が不適切な場合には、器具と骨のどちらか（または両方）に緩み、湾曲、亀裂、破壊、または破断が発生することがあります。
7) すべての部品について、位置合わせマークがあるものは互いに対応させた上、確実に固定して、正しく取り付けます。手術の間、器具の相互の接合部が確実に固定されていることを確認することが肝要です。
8) ターゲットデバイス — 安定化棒用の前面穴を、骨の中心に、釘を覆う位置に開けることが非常に重要です。疑わしい場合は、穴を開ける前にX線で位置を確認してください。他のターゲットデバイスと同様、成否には多くの要素が関連しており、全てのケースでの成功は保証されません。フリーハンド法を使用しても構いません。
9) ロッキングスクリューの長さを決定するには、まず適切なKワイヤを対応するKワイヤガイドに入れるか、またはドリルビットとドリルストップを対応するドリルガイドに入れます。次に、システムに付属している所定のスケールを使用して、Kワイヤガイドからのワイヤの突き出し量、またはドリルガイドからのドリルビットの突き出し量（ドリルストップ以降）を測定します。
10) ロッキングスクリューを挿入するときは、関節面を貫通しないように注意してください。
11) ロッキングスクリューを骨折線近くまで挿入しないことが重要です。挿入が深すぎると、スクリューが有効に固定せず、インプラント不良や固定不良に繋がることがあります。非常に遠位部の骨折においては、遠位ロッキングスクリューの近位部が骨折線より1cm以上遠位にあることが重要です。ただし、再構成スクリュー、顆状スクリュー、スライド式平行スクリューなど、骨折線を交差するようになっているスクリューは例外です。
12) ロッキングスクリューと骨折箇所の間、また骨折部位にも、空のロッキング穴があってはなりません。正しい直径、長さ、種類のロッキングスクリューを使用するように注意してください。
13) 顆状ロッキングスクリューについては、必ず顆状のナットおよびワッシャーと組み合わせて使用し、かつ締めすぎないように注意してください。釘を挿入する前に整復を達成し維持しておくこと、そして正しいロッキングスクリューの長さを選択することに注意してください。ワッシャーは、局面側を外側にして挿入します。
14) たとえ短時間でも手術時に骨折部を延長することは避け、骨折部を延長状態に固定することは絶対にしないでください。癒合の遅れや筋区画症候群の原因になります。
15) 髄内釘の挿入時にリーミングするかどうかは、釘の直径や、患者、骨折の種類、骨の直径、骨質によります。執刀医の判断になります。
16) 髄内釘をハンマーで叩くのは、ロッキングロッド内で行ってください。または専用の挿入工具を用いて行ってください。アルミニウム器具は、損傷するため絶対に叩かないでください。釘は必ず軽く叩いてください。強く叩く必要は絶対にありません。インプラントが進入していないときは、叩き続けることは絶対に避け、状況を見て再リーミングを検討し、再リーミングが不可能ならインプラントのサイズを下げてください。
17) カニューレ状ドリルビットを使用する前に、管腔に障害物がないか点検します。正しいサイズのKワイヤをビットに通し、軽くスライドすることを確認します。使用前と使用後に確認してください。
18) カニューレ状器具やインプラントを誘導するためのワイヤはどれも、ひとりの患者専用としてください。使用前に点検し、傷や曲がりがあるワイヤは廃棄してください。
19) 器具やインプラントをワイヤに沿って導入している間は、ワイヤを所定位置より先に押し出さないように、蛍光透視を用いてワイヤ先端を可能な限り連続的にスクリーニングしておきます。骨盤など危険性のある部位にワイヤが向いているときは、特に留意してください。医師は、骨などの組織片がワイヤ面に付着していないか、あるいは器具やインプラントの内側に付着してワイヤに引っかかって先に送られるような状態になっていないか、点検してください。
20) エンドキャップは、関節を損傷しないように、長さに注意して選択してください
21) 手術後、骨折が正しく整復され、すべてのインプラントが所定の位置にあることを、画像増強管で確認してください。
22) 体重負荷に関する一般的助言（特に指定がある場合は除く） — 全体重をかけるのは、レントゲン写真で架橋仮骨が確認されたときから開始することができます。2つの無傷骨片が十分に接触していて、負荷の共有が期待できるときは、許容範囲内で体重負荷を早期に実施することが推奨されます。粉砕骨折や骨量減少があって、負荷の分担は仮骨形成までは不可能なときは、当初の体重の一部のみをかけてください。加重する負荷の量は、正確には挿入したインプラントのサイズと患者の身長により決まります。股関節と膝は、痛みが許す範囲内で、常に動かすように心がけてください。ただし、できるだけ早期に、かつ患者の状態に応じて、早期の運動および許容範囲内で全体重をかけることが、最良の治療結果につながります。
23) すべての患者について、治癒の進行を注意深く観察する必要があります。仮骨形成が遅い場合は、インプラントの増強、骨移植、インプラントの交換など、形成を促進する他の方策が必要になることがあります。
24) 筋鉤、爪鉤、フレキシブル・リーミングセット、カニューレ状ドリルなど、固定や取り外し用に追加の器具が必要になることがあります。
25) 何らかの副作用あるいは予期せぬ状態が発生した場合には、主治医に報告するよう患者に指示しておいてください。
26) インプラントの取り外しが可能かどうかは、医師が最終的に決定します。一般に髄内器具は、骨折治癒から約1年後に必要に応じて取り外します。インプラントの取り外し後には、再骨折防止のための十分な術後管理を実施してください。

機種別の追加注意事項

オーソフィックス・セントロネイル・上腕骨用チタン製ネイリング・システム

髄内釘は、上腕骨骨頭下骨折と上腕骨貫通骨折（近位短尺上腕骨釘）、骨幹に達する近位骨折（近位長尺上腕骨釘）、および上腕骨骨幹部骨折（上腕骨骨幹釘）で使用するために開発されました。すべての髄内釘はカニューレ状となっており、各種の長さと直径のものを取り揃えています（ただし近位短尺上腕骨釘は、長さ、直径とも1種類のみです）。釘は金色をしています。近位の長・短尺上腕骨釘は順行性に挿入しますが、上腕骨骨幹釘は順行性、逆行性のいずれにも挿入可能です。
1) ロック時には、上腕骨内の近位にある腋窩神経および遠位にある橈骨神経に特に注意を払う必要があります。
2) 順行性挿入では、手術中、回旋腱板を保護する必要があります。
3) 近位ネジ切りロッキングスクリューは、上腕頭へのみ挿入しなければなりません。
4) 術後の取扱い — 腕部を柔らかい包帯に6日間巻き、その後に受動的理学療法を開始します。2週間後、患者と骨折の種類に応じて、能動的および受動的な運動を徐々に開始していきます。

オーソフィックス・セントロネイル・汎用大腿骨用チタン製ネイリング・システム

汎用大腿骨釘は、どれも赤色で、形状は中実状（直径9mm）とカニューレ状（直径10、11、12mm）があり、骨折の種類に応じて順行性、逆行性のいずれにも挿入可能になっています。順行性の場合、すべての釘は、近位置では6.5mmのリコン／オブリーク・スクリューまたは4.8標準ロッキングスクリューで固定し、遠位置では4.8標準および修正式ロッキングスクリューで固定します。逆行性の場合、すべての釘は、近位置では標準の4.8mmロッキングスクリューで固定し、遠位置では4.8mm標準または顆状ロッキングスクリューで固定します。他の種類のスクリューについては、物理的には挿入可能ですが、使用しないことを強く推奨します。
1) リーミングが必要な場合は、選択した釘より2.5mm幅広くリーミングします。
2) 左右両方の大腿骨に対応する汎用釘は1つしかないため、釘をロッキングロッドを通してX線透過ハンドルに取り付けるときに、向きを間違えないように気をつけてください。
3) 挿入方向とは無関係に、近位の固定を先に実行します。
4) 再構成用途 — 近位固定用の最初のガイドワイヤを最遠位スクリュー穴に通し関節面から大腿骨頭に1cm挿入します。側面図で見て頭部中心にて、大腿距から2～3mmとなるようにします。

5) レコンスクリューは、長尺レンチとTハンドルを使用して挿入します。

オーソフィックス・セントロネイル・顆上用チタン製ネイリング・システム
顆上釘には、短尺（130または150 mm）と長尺（175～375mm）があります。どちらも薄い灰色をしています。直径9mmの釘は中実状、10、11、12mmの釘はカニューレ状となっています。遠位では、顆状または標準の4.8mmロッキングスクリュー（合計4本）で、すべての釘を固定することができます。近位の釘は、標準または修正式の4.8mmロッキングスクリューで固定できます。他の種類のスクリューについては、物理的には挿入可能ですが、使用しないことを強く推奨します。

1) 釘は、使用可能な最大の直径のものを選択することが重要です。必要ならばリーミングして、さらに大きな釘を挿入します。
2) 近位の固定 — 近位固定をかける前に、安定化棒で釘を矢状面に安定させます。短尺釘は前方の安定化は必要なく、スクリューはSC遠位腕部から直接挿入することができます。
3) 長尺釘の近位固定 — 3番目の固定具として、長尺の11mmと12mmの釘、さらに長尺175mmの9mm釘、長尺175～225mmの10mm釘があり、安定化棒に代えて修正式ロッキングスクリューを使用します。この位置では、標準ロッキングスクリューは使用しないでください。
4) 遠位の固定を先に実行します。
5) 釘の遠位端は常に、大腿骨の遠位面から十分下方に配置します。
6) 顆上釘が小転子の近位に達しないようにします。
7) 遠位スクリュー穴のうち最近位にある2穴には、常に標準または顆状のロッキングスクリューを入れておきます。さらなる固定が必要な場合は、最近位3番目以降の穴にロッキングスクリューを挿入することができます。
8) 体重負荷に関する具体的助言 — 最初の8週間は、部分的体重のみ荷重してください。その後、骨折の安定具合や挿入したインプラントのサイズに応じて、荷重を着実に増やしていくことができます。全体重をかけることは、仮骨形成が認められない限り、膝の動きが十分に回復するまでは控えるようにします。

オーソフィックス・セントロネイル・脛骨用チタン製ネイリング・システム
脛骨釘は、中実状（径8mm×4.0mmのスクリュー、遠位）またはカニューレ状（径9/10/11mm×4.8ロッキングスクリュー、遠位）のいずれかになります。近位のすべての釘は、部分ネジ切りした4.8mmスクリュー2本を最遠位の穴に挿入することで、固定されます。近位でさらなる固定が必要な場合は、完全ネジ切りした4.8mmスクリューを使用します。他の種類のスクリューについては、物理的には挿入可能ですが、使用しないように強く推奨します。

1) 遠位の固定を先に実行します。遠位アダプタにある最近位の穴に安定化棒を挿入してください。
2) すべての釘について、2本の遠位ロッキングスクリューを必ず内側面にに挿入しておきます。必要と考えられる場合は、遠位アダプタ内の遠位穴で、3本目のスクリューをAP方向に挿入することができます。
3) 使用する釘のサイズに対応した直径のロッキングスクリューが用意されていることを、よく確認してください。
4) どの釘についても、4本目の遠位スクリューをAP方向に追加して固定することができます。これは、安定化棒を修正式ロッキングスクリューに交換して行います。8mmの脛骨釘には4.0mmの修正スクリューが使用できます。この位置で標準のロッキングスクリューを絶対に使用してはいけません。
5) 遠位スクリュー穴のうち最遠位にある2穴には、常に標準ロッキングスクリューを挿入しておきます。さらなる固定が必要な場合は、最遠位から3番目以降の穴に完全ネジ切りしたスクリューを挿入してください。

予想される有害事象

1) インプラントした部品の緩み、湾曲、または破損。
2) 変形治癒に伴う解剖学的位置障害。
3) 疼痛や神経周囲の神経障害の原因ともなる、瘢痕の形成。
4) 麻酔や手術に内在するリスク。出血、血腫、血清腫、塞栓症、浮腫、卒中、大量出血、静脈炎、創壊死、骨壊死、創感染、または血管や神経の損傷
5) インプラント破損の原因となりうる、癒合の不全または遅れ。
6) 金属アレルギー、または異物に対するアレルギー反応。
7) 器具の存在に伴う痛み、不快感、または異常感覚。

重要
すべての手術症例が成功に終わるとは限りません。不適切な使用、医学上の理由、あるいは機器の不具合による新たな合併症が発生した場合は、創内固定器を除去したり交換したりするための外科的処置が必要となります。

医師が器具を正しく活用できるようになるためには、手術法に関する知識、器具の正しい選択・配置も含めた、術前・術中の手順が重要となります。

器具の使用に適した患者の選択と、患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動の条件や制限事項の下で、患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や、禁忌の素因を有する場合は、オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムを絶対に使用しないでください。

材質
オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムは、埋め込み型チタン部品から構成されており、その器具類はステンレス鋼合金またはアルミニウム合金製となっています。器具の部品のうち患者と接触するものは、医療用ステンレス鋼製です。

滅菌
オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムの埋め込み型部品はすべて、滅菌品です。器具類は未滅菌品ですので、使用前に各推奨手順に従って洗浄・滅菌してから使用してください。各機器の滅菌度は製品ラベルを確認してください。

未滅菌品の機器を初回使用前に処理するときの要領
新製品とは、元のオーソフィックス包装から取り出したときの器具をいいます。新製品は、元の包装から取り出した後、医療用アルコール70%と蒸留水30%の混合液を浸した繊込ティシューまたは不織ティシューで清浄する必要があります。フッ化物イオンや、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ヒドキシルイオンを含む洗剤は、使用できません。アルミニウム製器具は、アルカリ（pH>7）の洗剤や溶液により損傷を受けます。陽極酸化被覆は、遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウムを含む洗剤により損傷を受けます。
滅菌蒸留水ですすぎ、次に吸収性・低剥離性の布または産業用熱風乾燥機で慎重に乾燥させる、もしくは乾燥庫に入れます。滅菌の前に、部品をすべて点検してください。金属製部品の表面の損傷により、強度や疲労抵抗が低下する可能性があり、腐食を招くこともあります。何らかの理由で部品が損傷している場合は、直ちに新しい部品と交換してください。以上が済んだら、髄内固定システムのターゲットデバイスの組み立てを行い、すべての部品を点検してください。
清浄後、蒸気オートクレーブでプレバキュームサイクルを使用して滅菌します。オーソフィックス推奨サイクル：蒸気オートクレーブ132～135°C（270～275°F）、最小保持時間10分。有効性が確認されたものであれば、他のプレバキューム・オートクレーブサイクルも使用することができます。

免責事項：「上記の要領は、器具の初回医療使用または複数回使用器具の再利用における準備に関し、虚偽のないものであることがオーソフィックスにより確認されています。初回滅菌または再利用可能部品の再滅菌において、施設内の機器、材料、および人員を実際に駆使し、所期の結果が得られるようにすることは、ご利用者の責任事項となります。これには通常、当該過程の確認および日常的モニタリングが必要になります。

清浄、消毒、滅菌の実施記録を適切に残してください。

また、お客様または再処理業者が上記要領から逸脱した行為を行う場合には、機器の効果に対する影響および想定される悪影響について正しく評価を行い、合わせて適切に記録を残してください。」

再利用可能器具の清浄、滅菌については、器具に付属するオーソフィックスPQ ISPに記載されています。

問合せ先
詳細については、最寄の代理店にお問い合わせいただくか、または800.266.3349（米国内）もしくは +390456719000（米国外のカスタマーサービス）までご連絡ください。

注意：米国連邦法では、本器具の販売は医師によりまたは医師の指示の下で行われるよう限定されています。

記号

取扱説明書 PQ TNP-PQ ISP 参照

1回のみ使用。再使用不可

滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌

滅菌済み。放射線照射にて滅菌

NON STERILE 未滅菌

REF カタログ番号 - 分類号

LOT ロット番号 - 批次号

使用期限（年-月）

0123 2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECに準拠したCEマーキング

製造年月日/製造業者

包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。

中文

说明手册 – 在使用ORTHOFIX® 钛髓内钉系统之前，请阅读本说明手册

注意：使用PQ TNP、PQ ISP之前，请参见说明

关于产品回收的限制和约束
带有“一次性使用”标签的产品禁止重复使用。多次回收会对可重复使用的器械产生轻微的影响。产品报废通常取决于使用过程中的磨损和受损程度。

适应症

Orthofix 钛髓内钉系统中的每枚钛钉都是用于插入肱骨、股骨和胫骨等长骨的髓管内，用以矫正、定位和固定因外伤或疾病引起的各种类型的骨折或畸形（前提是骨骺已经闭合）。包括：外伤性骨折、继发性骨折、骨不愈、骨重建、骨连接不正、骨排列不良、病理性骨折以及先兆病理性骨折。

说明

Orthofix 钛髓内钉系统由可植入股骨、胫骨和肱骨的髓内钉及各自的封帽、锁定螺钉、垫片和螺帽组成。这些内植物不能替代正常的健康骨骼。由于负重而产生的荷载和活动强度都影响着内植物的寿命。患者应当了解：即使没有实际的负重，也会对内植物产生压力。若骨骼未完全愈合，仅肢体重量、与肢体运动相关的肌肉力量、或表面上相对小幅度运动所产生的重复压力，也可导致内植物受损。因此，患者应遵循医生提供的术后护理指导。

本产品只供专业人士使用。监督本产品使用的医生必须熟知骨科用固定支架的安装和使用程序，并曾接受过本产品使用方面的专业培训。在手术之前，医生应熟练操作装置和器械，并熟知手术程序，包括产品的安装和拆除。请与 Orthofix 或当地的经销商联系，索取详细的操作技术指南。

禁忌症

除所指出的情况之外，禁止销售或将 Orthofix 钛髓内钉系统用于其他任何用途。如果出现下列情况，则禁止使用髓内钉内植物：

1. 手术部位存在活动性或潜伏性感染。
2. 常见医疗状况，包括：供血不足、肺动脉瓣闭锁不全（即急性呼吸窘迫综合症、脂肪栓塞）。
3. 患者不愿意遵照或没有能力执行术后护理指导。
4. 肥胖患者。
5. 怀疑或有记录证明患者对金属类材料过敏或不耐。

一般警告

1) 确保在手术室内备齐手术需要的所有组件。
2) 内植物、钉封帽、锁定螺钉、垫片、螺帽以及仪器的某些部件（如标签所示）皆为一次性使用产品，绝对禁止重复使用。如果任何内植物接触到任何体液，即被视为已使用过。
3) 研究表明，吸烟、长期服用类固醇药物以及其他抗炎药物会影响骨愈合，并可能在骨愈合期间对骨修复产生不利影响。
4) 本装置不能用螺钉连接或固定颈、胸、腰部等脊柱的后部结构（脊椎）。

一般注意事项

1) 内植物由钛合金制成。禁止与由不同金属制成的内植物一起使用，因为这可能产生电解反应。
2) 除非另有说明，否则禁止将 Orthofix 髓内钉系统中的组件与其他制造商生产的产品一起使用。
3) 搬运和存放组件必须格外谨慎。内植物不得产生划痕、凹口或其他损伤，否则会降低组件的功能性强度。同时，还要避免造成内植物变形或弯曲。
4) 在使用之前，应仔细检查所有组件。只有在产品包装完好无损的情况下，才能保证产品的完整性、有效消毒（如为消毒产品）和性能。如果包装已受损或认为某个组件有缺陷、受损或怀疑已受损，则不得使用。
5) 在植入之前，建议验证系统组装是否完整。
6) 正确选择内植物的型号和尺寸至关重要。如果发生不稳定性或严重的粉碎性骨折或干骺端区域骨折，可能需要较大且较长的髓内钉，以确保足够稳固。应根据患者的情况选择适当型号和尺寸的内植物。如果未能选用足够大号的组件或安装位置不当，可能会导致装置松动、弯曲、破裂、折断或骨折，甚至可能造成装置与骨骼同时折断。
7) 必须认真地将所有组件正确组装，确保各个组件与所标示的位置一致，然后拧紧。手术过程中，随时检查器械之间所需的连接是否保持牢牢的固定，这很重要。
8) 装置定位：将用于插入定位杆的前端钉孔钻在骨中间，内钉的正上方，这一点非常重要。如果不能准确地找出钻孔位置，可以在钻孔之前采用 X 射线进行检测。与定位其他装置一样，成功的定位取决于多种因素，不能保证在任何情况下都获得成功。另外，徒手安装技术也是一个不错的选择。
9) 测定锁定螺钉长度的方法是：首先选择适当的克氏针配合使用相应的克氏针导针，或选择适当的钻头和钻头限位套配合使用相应的钻导引器，并辅以系统配备的准确刻度尺，然后测量克氏针从导针突出的长度、或钻头从钻导引器突出超过钻头限位套的长度，即可得出锁定螺钉的长度。
10) 当插入锁定螺钉时，应当注意不要穿透关节面。
11) 为避免影响螺钉固定的预期效果，从而导致内植物的植入和固定失败，在插入锁定螺钉时，切忌距离骨折线过近，这一点非常重要。在固定远端骨折的过程中，确保远端锁定螺钉的最近端与骨折线距离至少1cm，这一点非常重要。设计用于穿过骨折线的螺钉除外，例如：骨重建、髁螺钉和滑动平行式螺钉。
12) 在锁定螺钉和骨折部位或骨折区域之间，切忌存在空的锁孔。应注意使用直径、长度和型号正确的锁定螺钉。
13) 髁锁定螺钉通常应与髁螺帽和垫片同时使用，切忌拧得过紧。在髓内钉插入之前，必须完成并保持骨折复位，并正确选择锁定螺钉的长度。垫片插入时应使曲边向外。
14) 手术中应随时避免骨折分离，切忌在分离状态下锁紧骨折部位，否则可能导致骨愈合延迟和/或骨筋膜室综合症。
15) 插入髓内钉时，可进行扩髓或不扩髓，这取决于内钉直径、患者、骨折类型、骨直径和骨质的情况。由实施手术的医生根据实际情况做出决定。
16) 只可通过吊紧螺栓或专用的插入工具来击打髓内钉。禁止锤击任何铝质器械，因为可能会对其造成损害。锤击力度要适中，切忌进行大力锤击。如果内植物在植入时遇到较大阻力，医生应停止锤击，并查找原因，然后考虑是否进一步扩髓，或在不适合扩髓的情况下，换用较小号的内植物。
17) 应在使用前仔细检查空心钻头，以确保其内腔畅通。在每次使用前和使用后，都应采用正确尺寸的克氏针穿过钻头，以检查克氏针是否滑动自如。
18) 用于导引空心器械或内植物的所有克氏针只能用于一名患者。在每次使用之前应仔细检查，一旦发现有划痕或弯曲，则应丢弃。
19) 通过克氏针导入任何器械或内植物时，应采用透视荧光法尽可能对克氏针末端进行实时监测，以防止克氏针插入过深。当克氏针指向潜在的危险区域（例如骨盆）时，这一点尤为重要。医生应当检查，确保没有骨屑或其他碎屑堆积在克氏针上、器械或内植物的内腔中，因为碎屑可能凝固在克氏针上，并在使用时迫使其向前。
20) 应仔细选择封帽的长度，以避免对关节造成损害。
21) 安装完成后，采用图像增强器检查骨折复位情况以及所有内植物的位置是否正确。
22) 关于负重方面的建议（除非另有说明）：如果经放射检查证明有骨痂形成时，即可开始完全负重。在骨折部位完全愈合时，可以分担荷载，建议进行可以承受的初期荷载。如果发生粉碎性骨折或存在骨质流失的情况，那么直到形成骨痂后才可进行荷载分担。刚开始时，只可部分负重。承载的具体重量取决于插入的内植物尺寸和患者的身高。在疼痛可以忍受的情况下，鼓励进行髋关节和膝关节的活动。无论如何，应从患者自身情况出发，鼓励患者尽早活动，并尽早进行容许的完全负重，才能获得最佳的临床效果。
23) 必须仔细监测所有患者的愈合进程。如果骨痂形成缓慢，则需要采取其他措施加快骨痂的形成，例如增强内植物动力、骨移植或替换内植物。
24) 在固定支架的安装和拆除过程中可能需要使用其他设备，例如：软组织牵引器、软扩髓套件、空心钻等。
25) 指导患者将治疗中出现的不利和意外效果及时向主治医生报告。
26) 医生应就是否拆除内植物做出最终决定。通常情况下，如有必要，在骨愈合1年之后即可拆除髓内装置。内植物拆除后，应进行全面的术后护理，以避免再次发生骨折。

其他特别注意事项

Orthofix Centronail系列肱骨钛髓内钉系统

髓内钉主要用于沿肱骨下端和经由肱骨的骨折（肱骨近端短髓内钉），延伸至骨干的近端骨折（肱骨近端长髓内钉）和肱骨干骨折（肱骨干髓内钉）；所有肱骨髓内钉都是空心的，并且长度和直径各有不同（除肱骨近端短髓内钉外，因其只有一种长度和直径）。肱骨髓内钉呈金黄色。肱骨近端短髓内钉和长髓内钉为顺行插入，而肱骨骨干髓内钉可顺行或逆行插入。

1) 在拧紧髓内钉的过程中，需要格外注意保护肱骨近端的腋神经和远端的桡神经。
2) 采用顺行插入时，在整个手术过程中必须保护肩部回旋肌群免受损伤。

3) 近端螺纹锁定螺钉只能插入至肱骨头。
4) 术后护理：患臂应使用软绷带绑扎6天，之后开始采用被动物理治疗。可在两周后逐渐开始主动性和被动性的活动，这取决于患者自身状况和骨折类型。

Orthofix Centronail系列普通股骨钛髓内钉系统
普通股骨髓内钉呈红色，分为实心（直径为9mm）和空心（直径为10、11和12mm）两种，可顺行和逆行插入（依骨折类型而定）。在顺行插入时，所有髓内钉应采用直径为6.5mm 的Recon/Oblique螺钉锁紧，或近端采用直径为4.8 mm的标准锁定螺钉，而远端采用直径为4.8 mm的标准锁定螺钉和修复锁定螺钉锁紧。在逆行插入时，所有髓内钉应在近端采用直径为4.8mm 的标准锁定螺钉，而远端采用直径为4.8mm的标准锁定螺钉或髁锁定螺钉锁紧。实际上可能允许在体内插入其他类型的螺钉，但Orthofix强烈建议不要那么做。

1) 如果需要扩髓，则将髓腔扩至比选定的髓内钉直径大2.5mm。
2) 如果只有一种可同时治疗左股骨和右股骨骨折的普通髓内钉，则当髓内钉通过吊紧螺栓安装至可透X射线的手柄上时，要密切注意髓内钉的方位。
3) 无论采用何种方法，都应首先进行近端锁紧。
4) 用于骨重建的装置安装：用于近端锁紧的第一根导针必须通过最远端螺钉孔插入至股骨头，直到离关节面1cm。与距骨的距离应为2-3mm，侧视位于股骨头的中心位置。
5) 插入Recon螺钉时需配合使用长螺钉扳手或T型手柄。

Orthofix Centronail系列髁上钛髓内钉系统
髁上髓内钉有短（130或150mm）和长（175-375mm）两种。两种类型的髁上髓内钉皆呈浅灰色。实心髓内钉的直径为9mm，而空心髓内钉的直径为10、11和12mm。在远端，所有髓内钉均可由直径为4.8mm 的髁锁定螺钉或标准锁定螺钉进行锁紧，共四枚螺钉。在近端，髓内钉可由直径为4.8mm的标准锁定螺钉或修复锁定螺钉进行锁紧。实际上可能允许在体内插入其他类型的螺钉，但Orthofix强烈建议不要那么做。

1) 尽量选择直径足够大的髓内钉，这点很重要。在插入一枚较大的髓内钉时，如有需要，可进行扩髓。
2) 近端锁紧：在进行近端锁紧的操作之前，应使用定位杆将髓内钉固定在矢状面。短髓内钉不需要进行前端固定；螺钉可直接通过SC远端臂直接插入。
3) 长髓内钉的近端锁紧：直径为11mm和12mm的长髓内钉和长度为175mm，直径为9mm的髓内钉，以及长度为175-225mm，直径为10mm的髓内钉通过修复锁定螺钉（而非定位杆）提供了额外的第三次锁紧。不应在此位置使用标准锁定螺钉。
4) 应首先进行远端锁紧。
5) 髓内钉的远端应始终位于股骨远端面的正下方。
6) 髁上髓内钉的近端不应延伸至小转子。
7) 应始终用标准或髁锁定螺钉插入最近端的两个远端螺钉孔。如果需要额外锁紧，可将锁定螺钉插入较远端的钉孔。
8) 关于负重的特别建议：在前8周，应部分负重。此后可逐步增加负重，这取决于骨折恢复后的稳定性及插入的内植物的尺寸。除非显示骨痂已形成，否则只有膝关节能够活动自如时，才可进行完全负重。

Orthofix Centronail系列胫骨钛髓内钉系统
胫骨髓内钉有实心（直径为8mm，远端螺钉直径为4.0mm）和空心（直径为9、10和11mm，远端锁定螺钉直径为4.8mm）两种。在近端，所有髓内钉用两个直径为4.8mm的部分螺纹螺钉锁紧，并插入最远端的钉孔。如果近端需要额外锁紧，则使用直径为4.8mm的全螺纹螺钉锁紧。实际上可能允许在体内插入其他类型的螺钉，但Orthofix强烈建议不要那么做。

1) 应首先进行远端锁紧；定位杆应通过最近端的钉孔插入远端连接器。
2) 在所有髓内钉中，两枚远端锁定螺钉应始终插入到中间平面。如认为有必要，可通过远端连接器的远端钉孔在AP方位插入第三枚螺钉。
3) 为所使用的髓内钉准备好相应直径的锁定螺钉，这非常重要。
4) 在AP方位，所有髓内钉均可由额外的第四枚螺钉锁紧，此时，应该用修复锁定螺钉替换定位杆。直径为8mm的胫骨髓内钉可使用直径为4.0mm的修复螺钉锁紧。禁止在此位置使用标准锁定螺钉！
5) 应始终用标准锁定螺钉插入最远端的两个近端螺钉孔。如果需要额外锁紧，可将全螺纹螺钉插入较近端的钉孔。

可能产生的不利后果
1) 内植组件的松动、弯曲或断裂。
2) 远离正常的解剖位置可导致骨连接不正。
3) 骨痂形成时可引起疼痛和/或神经周围的神经性损伤。
4) 麻醉和手术本身存在的风险。出血、血肿、积液、栓塞、水肿、中风导致的失血过多、静脉炎、外伤或骨坏死、伤口感染、血管或神经受损。
5) 骨不愈或延迟愈合可能导致内植物断裂。
6) 对金属异物敏感，或出现过敏反应。
7) 装置安装后出现疼痛、不适或异感。

重要提示
不是每例外科手术都能获得令人满意的效果。可能由于使用不当、医疗原因或器械故障而随时产生额外的并发症，这需要进一步实施手术来拆除或替换内固定支架装置。

完全执行术前和术中的程序是医生能够成功使用Orthofix装置的重要因素，这包括熟练地掌握手术技巧，以及恰当地选择装置并正确安装。

是否为患者做出了正确选择，且患者能否配合医生指导或遵循治疗方案等种种因素都对疗效有着显著的影响。另外，检查患者的身体状况并选择最佳治疗方案，同时牢记对患者的生理和/或心理活动的要求和/或限制，这也是很重要的。如果欲进行手术的患者有任何禁忌症或可能有任何禁忌症，请勿使用Orthofix钛髓内钉系统。

材料
Orthofix钛髓内钉系统由可植入的钛部件组成，而器械则由不锈钢或铝合金制成。与患者身体接触的组件由医用不锈钢制成。

消毒
所供应的所有Orthofix钛髓内钉系统可植入性组件均为消毒产品。所供应的器械为非消毒产品，在使用前需要按照推荐的相应程序进行清洁和消毒。建议查看产品标签来判断每种装置是否消毒。

在第一次使用“非消毒的”新装置之前的操作说明
新产品是指任何从Orthofix原厂包装中取出的装置。这些产品必须从原厂包装中取出，并用浸泡在医用酒精（70%）和蒸馏水（30%）混合液中的无纺布进行清洗，或用兼容的清洗剂清洗。禁止使用含有氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洗剂。如果使用碱性（pH>7）清洗剂或溶液，则会对铝质器械造成损害。如果使用含有自由卤离子或氢氧化钠的清洗剂，则会破坏产品的电镀膜。
然后，用无菌蒸馏水冲洗并仔细手动烘干，可采用多种烘干方式，例如使用吸收剂、不脱毛布或工业电热吹风机，或放入干燥箱中。在消毒之前，必须检查所有组件，因为金属组件表面的损伤可能会降低其强度和抗疲劳性，并进而导致腐蚀。一旦组件受损，无论如何都必须立即以新组件进行替换。随后，组装髓内固定系统的定位装置，以确保所有组件完好。
在清洗之后，利用预真空循环，使用蒸汽高压灭菌器进行消毒。Orthofix推荐以下循环：蒸汽高压灭菌器132-135°C(270-275°F)，最少持续10分钟。也可采用任何其他经验证的预真空高压灭菌消毒方法。

免责声明：“上述说明已经经过Orthofix的验证，是第一次临床使用装置时或可多次使用的装置在重复使用时的准备程序之真实描述。使用者有责任通过使用医院的设备、材料和人员，并按照规定程序进行消毒，以确保初次消毒或可重复使用组件的再消毒达到理想的效果。消毒过程通常需要验证，并进行常规监测。

应详细记录清洁、杀菌和消毒程序。

如果使用者/再加工者有任何违背上述说明的操作行为，则应对消毒的有效性和潜在的负面结果进行适当评估，并做详细记录。”

有关可重复使用器械的清洁和消毒信息，可在与器械一起提供的Orthofix PQ ISP中查找。

信息
欲了解详细信息，请与您当地的销售代表联系，或拨打电话800.266.3349（美国境内）或 +390456719000（国际客户服务，适用于美国境外）。

注意：联邦法律（美国）禁止由医生或向医生销售此类产品或发送订单。

符号

	参阅 PQ TNP-PQ ISP 使用说明
	一次性使用。不可重复使用。
STERILE EO	无菌。环氧乙烷灭菌。
STERILE R	无菌。照射灭菌。
NON STERILE	非灭菌的
REF	分类号
LOT	批次号
	保质期（年-月）
CE 0123	CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC
	生产日期/制造商
	如果包装已打开或损坏则不得使用。

한국어

설명서 - 사용전 필독 요망
ORTHOFIX® 티타늄 네일링 시스템

⚠ PQ TNP, PQ ISP 사용 설명서를 참조하십시오

재처리에 대한 제한 및 제약 사항
일회용으로 라벨링된 제품은 재사용을 금지합니다. 반복적인 재처리는 재사용이 가능한 기구에 대한 영향을 최소화합니다. 수명이 다했는지의 여부는 사용으로 인한 마모와 손상으로 결정됩니다.

증상
Orthofix 티타늄 네일링 시스템의 각 네일은 외상 또는 질병(골단이 닫힌 경우)으로 인한 다양한 유형의 골절 또는 기형을 조절, 안정화 및 고정하기 위해 상완골, 대퇴골, 경골 등 긴 뼈의 골수관 안에 삽입하기 위한 것입니다. 해당 사례: 외상 골절, 재골절, 불유합, 재건, 부정 유합, 치열 부정, 병리학적 골절, 절박 병리학적 골절.

설명
Orthofix 티타늄 네일링 시스템은 대퇴골, 경골, 상완골을 위한 골수내 고정 임플란트와 각각의 캡 끝부분, 잠금 나사, 세정기, 너트 등으로 구성되어 있습니다. 이러한 임플란트는 건강한 뼈를 교체하기 위한 것이 아닙니다. 체중 부하와 활동 레벨로 생성된 부하는 임플란트의 수명을 결정합니다. 환자는 임플란트에 대한 응력이 실제적인 체중 부하가 없이도 생성될 수 있음을 이해해야 합니다. 견고한 골 유합이 없을 경우, 사지를 움직이는 것과 관련된 사지만의 무게와 근육의 힘 또는 비교적 경미하며 반복적인 응력 등으로 임플란트가 실패할 수 있습니다. 따라서 환자는 의사가 지시한 수술 후 지침을 따라야 합니다.

이 제품은 전문 의료 용도로만 사용할 수 있습니다. 제품 사용을 감독하는 외과의는 정형외과학적 고정 절차에 대해 완전히 숙지해야 하며 제품 사용에 대한 적절한 교육을 받아야 합니다. 수술을 하기 전에 외과의는 사용 및 분리를 포함하여 장치, 기구, 수술 절차에 대해 잘 알아두어야 합니다. 자세한 수술 기술 지침은 요청 시 제공됩니다. Orthofix 또는 현지 대리점에 연락하십시오.

금기사항
Orthofix 티타늄 네일링 시스템은 정해진 것 이외의 용도로 설계하거나 판매할 수 없습니다. 골수내 고정 임플란트의 사용은 다음 상황에서 금지되어 있습니다:

1. 감염 부위의 활성 또는 잠복성 감염.
2. 다음의 일반 의학적 상태: 혈액 공급 장애, 폐 기능저하(예: ARDS, 지방색전증).
3. 수술 후 치료 지침에 따르지 않거나 따를 수 없는 환자.
4. 비만증 환자.
5. 의심되거나 기록된 금속 알레르기 또는 내성.

일반 경고
1) 수술에 필요한 모든 구성품을 수술실에서 사용할 수 있도록 해야 합니다.
2) 임플란트, 네일 엔드 캡, 잠금 나사, 세정기, 너트, 기구의 특정 부품(라벨에 표시) 등은 일회용이며 재사용할 수 없습니다. 임플란트가 체액과 접촉할 경우, 사용된 것으로 간주되어야 합니다.
3) 흡연, 만성 스테로이드제 사용, 기타 소염제 사용 등은 뼈 치료에 영향을 준다는 것이 입증되었으며 골절 치료 과정에서 골 회복에 부정적 영향을 줄 수 있습니다.
4) 본 장치는 경부, 흉부 또는 요척추의 후면원소(뿌리, pedicles)를 나사로 고정 또는 부착하는 것에 대한 승인을 받지 않았습니다.

일반 예방조치
1) 임플란트는 티타늄 합금으로 만들어졌습니다. 다른 금속의 임플란트와 함께 사용할 경우 전해질 반응을 유발할 수 있으니 함께 사용하지 마십시오.
2) 별도 명시된 경우가 아니라면 다른 제조업체의 제품과 함께 Orthofix 네일링 시스템의 구성품을 사용하지 마십시오.
3) 구성품의 취급 및 보관에 주의해야 합니다. 임플란트가 긁히거나 상처가 나거나 손상될 경우, 구성품의 기능성이 감소될 수 있으므로 주의해야 합니다. 임플란트의 굴곡 또는 구부림을 피해야 합니다.
4) 사용하기 전에 모든 구성품을 주의 깊게 검사하십시오. 제품 무결성, 살균(살균 제품의 경우), 성능 등은 포장이 손상되지 않은 경우에만 보장할 수 있습니다. 포장이 손상되었거나 구성품에 문제가 있거나 손상되었다고 생각되는 경우 사용하지 마십시오.
5) 임플란트를 하기 전에 모든 시스템 구성품을 확인할 것을 권장합니다.
6) 임플란트 모델과 사이즈를 올바르게 선택하는 것이 매우 중요합니다. 불안정하거나 심각한 복잡골절 또는 골간단부의 골절은 적절한 안정을 위해 더 크고 긴 네일이 필요할 수 있습니다. 환자에게 적절한 종류 및 크기를 선택해야 합니다. 가장 큰 구성품을 사용하지 못하거나 잘못 배치한 경우 장치나 뼈 또는 두 가지 모두가 느슨해지거나 구부려지거나 금이 가거나 부러질 수 있습니다.
7) 위치 표시가 일치하며 안전하게 잠그도록 하여 모든 구성품을 올바르게 연결해야 합니다. 기구 사이의 필요한 연결부가 처치하는 동안 단단하게 고정되었는지 확인하는 것이 중요합니다.
8) 타게팅 장치: 안정화 로드의 앞쪽 구멍이 뼈의 중앙, 네일 위에 나도록 하는 것이 매우 중요합니다. 궁금한 사항이 있을 경우, 구멍을 내기 전에 X 레이로 위치를 확인해야 합니다. 다른 표적 장치와 마찬가지로 성공 요인은 다양하며 항상 성공을 보장할 수 없습니다. 대안적으로 손 기술을 사용해도 됩니다.
9) 잠금 나사의 길이는 해당 K-와이어 가이드의 K-와이어를 사용하거나 해당 드릴 가이드의 드릴 비트와 드릴 스탑을 사용하여 결정하고 시스템과 함께 제공된 올바른 눈금을 사용하여 K-와이어 가이드에서 돌출된 K-와이어나 드릴 가이드의 드릴 스탑에서 돌출된 드릴 비트의 양을 측정하여 결정해야 합니다.
10) 잠금 나사가 삽입된 경우, 관절 표면을 관통하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
11) 나사가 효과적으로 고정되지 않아 임플란트나 고정 실패를 유발할 수 있으므로 잠금 나사가 골절 선 가까이에 삽입되지 않도록 하는 것이 중요합니다. 말단 골절에서 말단 잠금 나사의 끝이 골절 선에서 1cm 이상 떨어지도록 하는 것이 중요합니다. 골절선을 가로지르도록 설계된 재건, 관절융기, 수평이동 나사 등은 예외입니다.
12) 잠금 나사와 골절 사이 또는 골절 부위에 비어 있는 잠금 구멍이 있어서는 안됩니다. 올바른 직경, 길이, 종류의 잠금 나사를 사용하도록 주의해야 합니다.
13) 관절융기 잠금 나사는 관절융기 너트와 세정기와 함께 사용해야 하며 과도하게 조이지 않도록 해야 합니다. 네일을 삽입하기 전에 힘을 줄여 유지해야 하며 올바른 잠금 나사 길이를 선택하도록 주의해야 합니다. 세정기는 굽어진 면이 바깥을 향하도록 하여 삽입해야 합니다.
14) 수술을 하는 동안 항상 골절 신장을 예방해야 하며 유합이 지연되고/되거나 구획증후군을 유발할 수 있으므로 골절부를 신장 상태로 잠그지 않도록 해야 합니다.
15) 네일은 네일의 직경, 환자, 골절 유형, 뼈 직경과 품질 등에 따라 구멍을 넓히거나 넓히지 않고 삽입할 수 있습니다. 이 결정은 수술 의사에 의해 달라질 수 있습니다.
16) 네일을 망치로 두드리는 일은 잠금 로드를 통하거나 특별히 설계된 삽입 도구를 통해서만 할 수 있습니다. 손상될 수 있으므로 알루미늄 기구를 두드리지 않도록 하십시오. 두드릴 때는 부드럽게 해야 하며 절대 강하게 두드려서는 안됩니다. 외과의는 임플란트가 들어가지 않을 경우 두드리기를 계속하지 말고 상황을 검토한 후 구멍을 넓히고 이것이 불가능할 경우, 작은 임플란트를 사용하도록 해야 합니다.
17) 캐뉼러된 드릴 비트는 사용하기 전에 검사하여 루멘에 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 사이즈의 K-와이어를 통과시켜 사용 전후에 쉽게 미끄러지는지 확인해야 합니다.
18) 캐뉼러된 기구나 임플란트를 안내할 때 사용된 모든 와이어는 한 명의 환자에게만 사용할 것을 권장합니다. 사용하기 전에 확인을 해야 하며 긁히거나 굽어진 경우 폐기해야 합니다.
19) 와이어를 통해 기구나 임플란트를 넣는 동안 형광투시법으로 와이어 끝을 검사해야 하며 의도했던 것보다 와이어가 더 들어가지 않도록 조심해야 합니다. 이것은 와이어가 골반과 같이 위험한 장소를 향하는 경우 특히 중요합니다. 외과의는 뼈 잔해나 기타 물질이 와이어나 기기 내부 또는 임플란트에 쌓여 와이어에 붙은 채로 앞으로 밀려날 수 있으므로 잔해물이 없도록 해야 합니다.
20) 관절의 손상을 방지하려면 캡 끝부분의 길이를 신중하게 선택해야 합니다.
21) 시술 후 영상 증폭장치를 사용하여 골절 감소와 모든 임플란트의 위치가 올바른지 확인합니다.
22) 체중 부하에 대한 일반적 사항(별도 명시되지 않은 경우): 완전한 체중 부하는 연결 가골의 방사선적 증거가 있는 경우 시작될 수 있습니다. 완전한 두 골조직 사이의 접합 상태가 좋아 부하 공유가 예상되는 경우, 조기 체중 부하를 권장합니다. 복잡 골절이거나 뼈 손상이 있어서 가골이 형성될 때까지 부하 공유가 불가능한 경우, 체중 부하는 초기에만 부분적으로 이루어져야 합니다. 실

제 부하의 정확한 양은 삽입한 임플란트의 크기와 환자의 신장에 따라 다릅니다. 엉덩이와 무릎 운동은 통증을 참을 수 있는 범위 내에서 권장합니다. 하지만 환자의 상태에 따라 가능한 한 조기에 운동을 하고 완전한 체중 부하를 하여 최상의 임상적 결과를 얻을 수 있습니다.

23) 모든 환자의 치료 절차를 자세히 모니터링해야 합니다. 가골이 천천히 형성되는 경우, 임플란트의 역동화, 골이식, 임플란트 이식 등과 같은 가골 형성을 촉진하기 위한 다른 방법을 사용해야 합니다.
24) 연조직 당김기, 유연한 구멍 확대 세트, 캐뉼러된 드릴 등과 같은 추가 장비가 고정 적용 및 제거에 필요할 수 있습니다.
25) 치료 의사에게 모든 부작용이나 예상치 못한 영향을 알리도록 환자를 교육해야 합니다.
26) 외과의는 임플란트를 제거할수 있는지의 여부를 최종 결정해야 합니다. 일반적으로 뼈 치료 1년 후 필요한 경우 골수내 장치는 제거됩니다. 재골절을 방지하기 위해 임플란트 제거후 적절한 수술 후 관리를 해야 합니다.

특별 추가 예방조치

Orthofix Centronail 티타늄 상완골 네일링 시스템
이 네일은 상완근 아래 및 끝부분 골절(근단 짧은 상완골 네일) 근단 골절에 사용하도록 개발되어 골간(근단 긴 상완근 네일)과 상완근 몸통 골절(골간 상완근 네일) 등을 확장할 수 있습니다. 모든 네일은 캐뉼러되었으며 길이와 직경이 다양합니다(한 가지의 길이와 직경으로 제공되는 근단 짧은 상완근 네일은 예외). 이 네일의 색상은 금색입니다. 근단 짧은 및 긴 상완근 네일은 앞쪽으로 삽입되며 골간 상완근 네일은 앞쪽 또는 뒤쪽으로 삽입할 수 있습니다.

1) 잠그는 동안 겨드랑 신경 기부와 상완근의 요골신경 원단에 특별한 주의를 기울여야 합니다.
2) 앞쪽 삽입을 할 때 회전근개가 수술하는 동안 보호되도록 해야 합니다.
3) 근단 스레드 잠금 나사는 상완근 머리에만 삽입되어야 합니다.
4) 수술후 치료: 팔은 부드러운 붕대로 6일 동안 감아야 하며 그 후 수동적 물리치료를 시작해야 합니다. 능동 및 수동적 동작은 환자와 골절 유형에 따라 2주 후에 점차적으로 시작합니다.

Orthofix Centronail 티타늄 유니버셜 대퇴골 네일링 시스템
유니버셜 대퇴골 네일은 빨간색이며 고형(직경 9mm) 또는 캐뉼러형(직경 10, 11, 12mm)으로 만들어졌으며 골절 유형에 따라 앞쪽 및 뒤쪽으로 삽입되도록 설계되었습니다. 앞쪽으로 사용할 때 모든 네일은 6.5mm Rocon/Oblique 네일 또는 4.8 표준 잠금 나사 근단, 4.8 표준 및 수정 잠금 나사 원단으로 잠그어야 합니다. 뒤쪽으로 사용할 때 모든 네일은 4.8mm 표준 잠금 나사 근단, 4.8 표준 또는 관절융기 잠금 나사 원단으로 잠그어야 합니다. 다른 종류의 네일을 삽입하는 것도 가능할 수 있지만 Orthofix는 이를 절대 권장하지 않습니다.

1) 구멍을 넓힐 경우, 선택한 네일보다 2.5mm 크게 넓힙니다.
2) 왼쪽 및 오른쪽 대퇴골을 치료하는 유니버셜 네일은 한 가지뿐이므로 잠금 로드를 통해 네일을 Radiolucent Handle에 연결할 때 주의를기울여야 합니다.
3) 용도에 관계 없이 근단 잠금을 먼저 실시해야 합니다.
4) 재건사용: 근단 잠금을 위한 첫 번째 가이드와이어는 대퇴부 헤드의 관절 표면에서 최고 1cm 떨어진 가장 먼 네일 구멍을 통해 삽입해야 합니다. 측면상의 헤드 중앙에 있는 돌기에서 2-3mm의 거리이어야 합니다.
5) Recon 나사는 긴 나사 렌치와 T-핸들을 사용하여 삽입해야 합니다.

Orthofix Centronail 티타늄 관절융기위 네일링 시스템
관절융기위 네일은 짧은 것(130 또는 150mm) 또는 긴 것(175-375 mm)이 있으며 두 종류 모두 밝은 회색입니다. 9mm 직경의 네일은 고형이며 10, 11, 12mm 네일은 캐뉼러된 것입니다. 모든 네일 총 4개의 4.8mm 관절융기 또는 표준 잠금 나사로 원단으로 잠글 수 있습니다. 근단으로 잠글 경우 네일은 4.8mm 표준 또는 수정 잠금 나사를 사용할 수 있습니다. 다른 종류의 나사를 삽입하는 것도 가능할 수 있지만 Orthofix는 이를 절대 권장하지 않습니다.

1) 나사의 가장 굵은 직경을 선택하는 것이 중요하며 큰 나사를 삽입할 경우 필요하다면 구멍을 넓혀야 합니다.
2) 근단 잠금: 근단 잠금을 진행하기 전에 안정화 로드를 사용하여 시상면에서 나사를 안정화해야 합니다. 짧은 나사는 전면 안정화가 필요 없으며 나사를 SC 원단 암을 통해 직접 삽입할 수 있습니다.
3) 긴 네일의 근단 잠금: 긴 11mm 및 12mm 네일과 175mm의 긴 9mm 네일과 175-225mm의 긴 10mm 네일은 안정화 로드를 수정 잠금 나사로 교체하여 추가적인 세 번째 잠금 옵션을 제공합니다. 표준 잠금 나사는 이 위치에서 사용할 수 없습니다.
4) 원단 잠금을 먼저 실시해야 합니다.
5) 네일의 원단 끝부분은 항상 대퇴골 원단 표면 아래가 되어야 합니다.
6) 관절융기위 네일이작은 돌기의 가까이에 닿아서는 안됩니다.
7) 원단 네일 구멍에서 가장 가까운 두 개의 구멍은 항상 표준 또는 관절융기 잠금 나사로 채워야 합니다. 추가 잠금이 필요한 경우, 잠금 나사를 더 먼 구멍에 삽입할 수 있습니다.
8) 체중 부하에 대한 특별 조언: 체중 부하는 처음 8주 동안은 부분적이어야 합니다. 골절의 안정성과 삽입한 임플란트의 크기에 따라 점차적으로 증가시킬 수 있습니다. 완전한 체중 부하는 가골이 형성된 경우가 아니라면 무릎 운동이 회복될 때까지 허용되지 않습니다.

Orthofix Centronail 티타늄 경골 네일링 시스템
경골 네일은 고형(직경 8mm, 4.0mm 원단 네일) 또는 캐뉼러형(직경 9, 10, 11mm, 4.8 원단 잠금 나사)이 있습니다. 모든 네일은 두 개의 4.8mm 부분 스레드 나사를 가장 먼 구멍에 삽입하여 잠급니다. 근단에 추가 잠금이 필요한 경우, 4.8mm 완전 스레드 나사를 사용해야 합니다. 다른 종류의 나사를 삽입하는 것도 가능할 수 있지만 Orthofix는 이를 절대 권장하지 않습니다.

1) 원단 잠금을 먼저 수행해야 합니다. 안정화 로드는 원단 어댑터에서 가장 가까운 구멍을 통해 삽입해야 합니다.
2) 모든 네일의 경우, 두 개의 원단 잠금 나사를 정중면에 삽입해야 합니다. 필요한 경우, 원단 어댑터의 원단 구멍을 사용하여 세 번째 네일을 AP 방향으로 삽입할 수 있습니다.
3) 사용하는 크기의 네일에 올바른 직경 잠금 나사를 사용하도록 특별히 주의해야 합니다.
4) 모든 네일은 AP 방향에서 네 번째의 추가 원단 네일로 잠글 수 있으며 안정화 로드를 수정 잠금 나사로 대체할 수 있습니다. 8mm 경골 네일 대신 4.0mm 수정 네일을 사용할 수 있습니다. 표준 잠금 나사는 이 위치에서 사용할 수 없습니다.
5) 근단 네일 구멍에서 가장 먼 두 개의 구멍은 항상 표준 잠금 나사로 채워야 합니다. 추가 잠금이 필요한 경우, 완전 스레드 나사를 더 가까운 구멍에 삽입해야 합니다.

발생 가능한 부작용

1) 임플란트된 구성품의 풀림, 굽어짐 또는 손상.
2) 부정 유합으로 인한 해부학적 위치 상실.
3) 신경 부위에 통증 및/또는 신경계 손상을 야기하는 흉터 형성.
4) 마취 및 수술과 관련된 고유한 위험. 출혈, 혈종, 혈청종, 색전증, 부종, 뇌졸중, 과다 출혈, 정맥염, 찰상 또는 골 괴사, 찰상 감염 또는 혈관이나 신경 손상.
5) 임플란트 손상을 야기할 수 있는 부정 유합 또는 유합 지연.
6) 금속 민감성 또는 이물질에 대한 알레르기 반응.
7) 장치 삽입으로 인해 유발되는 통증, 불편함 또는 비정상적인 느낌.

중요 사항
모든 수술에서 성공적인 결과를 얻을 수는 없습니다. 부적절한 사용, 의학적 사유 또는 내고정 장치의 제거나 교체를 위해 재시술을 해야 하는 장치 오류의 경우, 추가적인 합병증이 발생할 수 있습니다.

수술 기술과 장치의 올바른 선택 및 배치에 대한 지식을 포함하여 수술전 및 수술 절차는 의사의 성공적인 장치 활용에 있어서 중요한 사항입니다.

환자의 적절한 선택과, 환자가 의사의 지시를 준수하고 처방된 치료 요법을 따를 수 있는 능력은 결과에 지대한 영향을 미칩니다. 환자를 선별하고 신체 및/또는 정신적 활동 요건 및/또는 제약을 염두에 두고 최적의 치료 요법을 선택하는 것이 중요합니다. 금기증을 보이거나 금기증에 걸릴 가능성이 있는 수술 지원자는 절대로 Orthofix 티타늄 네일링 시스템을 사용하지 마십시오.

재질
Orthofix 티타늄 네일링 시스템은 임플란트가 가능한 티타늄 부품으로 구성되어 있으며 기구는 스테인리스 스틸 또는 알루미늄 합금으로 구성되어 있습니다. 환자와 접촉하는 기구의 구성품은 수술용 스테인리스 스틸로 만들어졌습니다.

살균
Orthofix 티타늄 네일링 시스템의 모든 임플란트 가능 구성품은 살균하여 제공됩니다. 기구는 비살균 상태로 제공되며 해당 권장 절차에 따라 사용하기 전에 세척 및 살균이 필요합니다. 각 장치의 살균성을 확인하려면, 제품 라벨을 확인할 것을 권장합니다.

"비살균" 상태로 제공된 새 장치를 처음 사용하기 전의 처리 지침
새로운 제품이란 Orthofix의 원래 포장에서 꺼낸 장치를 말합니다. 제품을 원래 포장지에서 꺼내 70%의 의학용 알코올과 30% 증류수로 만든 용액을 티슈로 적셔서 세척하거나 유사한 세제를 사용하여 세척해야 합니다. 불소, 염소, 브롬, 요오드화물, 수산기 이온이 포함된 세제는 사용할 수 없습니다. 알루미늄 소재의 기구는 염기성(pH>7) 세제와 용액으로 손상됩니다. 양극처리 코팅은 프리 할로겐 이온이나 수산화 나트륨이 함유된 세제에 의해 손상됩니다.
제품을 살균 증류수로 헹구고 흡수성이 있는 저박리성 헝겊이나 산업용 헤어 드라이어로 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣으십시오. 금속 구성품 표면에 손상이 있는 경우 강도 및 피로 저항성이 감소되고 부식을 유발할 수 있기 때문에, 살균 전에 모든 구성품을 검사해야 합니다. 어떤 방식으로든 손상된 구성품은 즉시 새 부품으로 교체되어야 합니다. 모든 구성품을 확인하기 위해 골수내 네일링 시스템의 타게팅 장치의 조립을 실시해야 합니다.

세척 후 사전 진공 사이클을 사용하여 증기로 고압소독하십시오. Orthofix의 권장 주기: 증기 고압멸균 132-135° C(270-275° F), 10분 이상. 대안적으

로 기타 유효한 사전 진공 고압 멸균 주기를 사용할 수 있습니다.

면책조항: "위의 지침은 장치를 최초로 의학적으로 사용하는 경우나 반복 사용 장치의 재사용을 위한 준비 설명으로서 유효함을 Orthofix가 확인했습니다. 시설의 장비, 자재, 직원을 활용하여 실제로 수행한 재사용이 가능한 구성품의 초기 살균 또는 재살균과 원하는 결과의 달성 여부는 사용자의 책임입니다. 일반적으로 과정의 유효성 및 정기적인 모니터링이 필요합니다.

세척, 소독 및 살균 절차는 적절하게 기록되어야 합니다.

사용자/재처리자가 제공된 지침을 따르지 않을 경우, 효과성과 잠정적 역효과를 적절히 평가해야 하며 또한 이를 적절하게 기록해야 합니다."

재사용 가능한 기구의 세척 및 살균에 대한 정보는 기구와 함께 제공된 Orthofix PQ ISP에서 확인할 수 있습니다.

정보
자세한 정보는 현지 담당자에게 문의하거나 800.266.3349(미국) 또는 +390456719000(미국 외 국가의 해외 고객 서비스)로 문의하십시오.

주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매를 의사에 대해 또는 의사의 주문에 의해서만으로 제한합니다.

기호

	PQ TNP-PQ ISP 사용 지침 참조
	1회용. 재사용 금지
STERILE EO	멸균. 산화에틸렌
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균
NON STERILE	멸균되지 않음
REF	카탈로그 번호
LOT	로트 번호
	만료 일자(연도-월)
CE 0123	CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다
	제조 날짜/제조업체
	패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마